SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 242

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 9 ottobre 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 29 settembre 2021.

Approvazione del nuovo elenco dei materiali d'armamento da comprendere nelle categorie previste dall'articolo 2, comma 2, della legge 9 luglio 1990, n. 185, in attuazione della direttiva (UE) 2021/1047.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

IL MINISTRO DELL'INTERNO

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 2, comma 3, della legge 9 luglio 1990, n. 185, e successive modificazioni e integrazioni, il quale prevede che l'elenco dei materiali di armamento, da comprendere nelle categorie di cui al comma 2 del medesimo art. 2, è individuato anche con riferimento ai prodotti per la difesa di cui all'allegato alla direttiva 2009/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, e successive modificazioni;

Vista la direttiva delegata (UE) 2021/1047 della Commissione del 5 marzo 2021, che modifica la direttiva 2009/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco di prodotti per la difesa;

Considerato che il citato art. 2, comma 3, della legge 9 luglio 1990, n. 185, prescrive altresì che l'individuazione di nuove categorie e l'aggiornamento dell'elenco dei materiali d'armamento, ove resi necessari da disposizioni comunitarie, sono disposti con decreto del Ministro della difesa, di concerto con i Ministri degli affari esteri, dell'interno, dell'economia e delle finanze, e dello sviluppo economico;

Visti i decreti interministeriali in data 23 settembre 1991, 28 ottobre 1993, 1° settembre 1995, 13 giugno 2003, 11 aprile 2012, 26 giugno 2013, 7 maggio 2014, 17 marzo 2015, 2 novembre 2016, 13 luglio 2017, 2 marzo 2018 e 1° luglio 2019 con i quali sono state approvate le precedenti versioni degli elenchi dei materiali d'armamento;

Constatata la necessità di approvare un nuovo elenco dei materiali di armamento, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della citata direttiva delegata (UE) 2021/1047;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato il nuovo elenco dei materiali d'armamento da comprendere nelle categorie di cui all'art. 2, comma 2, della legge n. 185 del 1990, allegato al presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 settembre 2021

Il Ministro della difesa
GUERINI

Il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale
DI MAIO

Il Ministro dell'interno
LAMORGESE

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Il Ministro dello sviluppo economico
GIORGETTI

ALLEGATO

Recepimento Direttiva UE 2021/1047
Elenco Materiali d'Armamento Ed. 2021

INTRODUZIONE

Il presente elenco comprende "materiali di armamento/prodotti per la difesa e relative tecnologie" ai sensi della legge 9 luglio 1990, n. 185, e recepisce le modifiche recate dalla Direttiva (UE) 2021/1047 all'elenco dei prodotti per la difesa allegato alla direttiva 2009/43/CE. Esso costituisce, inoltre, la concretizzazione tecnica degli accordi internazionali, in particolare dell'Intesa di *Wassenaar* sul controllo dell'armamento convenzionale, nonché dei regimi di controllo *Missile Technology Control Regime* (MTCR) e *Australia Group* (AG), e inerenti rispettivamente la non proliferazione nei settori missilistico e chimico/biologico.
L'elenco è suddiviso in categorie, paragrafi, sottoparagrafi e note in conformità alla lista militare dell'Intesa di *Wassenaar*. I materiali riportati anche nelle liste degli altri regimi di controllo, a cui l'Italia partecipa, sono riconoscibili dalla simbologia di seguito specificata, con l'indicazione in parentesi dell'Intesa multilaterale di riferimento:

- "#" non proliferazione nel settore missilistico (MTCR);
- "*" non proliferazione nel settore chimico/biologico (AG).

Tutti i riferimenti all'elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso sono da intendersi fatti al Regolamento (CE) n. 428/2009 del Consiglio del 5 maggio 2009 e successive modifiche.

I materiali di armamento specificati nell'Art. 2, comma 2 della Legge, sono di seguito riportati con l'indicazione a margine delle Categorie in cui sono ricompresi:

a) Armi nucleari, biologiche, chimiche ed elettriche Categorie 7 e 21
b) Armi da fuoco automatiche e relativo munizionamento Categorie 1, 3, 16 e 21
c) Armi ed armamenti di medio e grosso calibro e relativo munizionamento Categorie 2, 3, 16 e 21
d) Bombe, torpedini, mine, razzi, missili e siluri Categorie 4, 16 e 21
e) Carri e veicoli appositamente costruiti per uso militare Categorie 6, 16 e 21
f) Navi e relativi equipaggiamenti appositamente costruiti Categorie 9 e 21 per uso militare
g) Aeromobili ed elicotteri e relativi equipaggiamenti appositamente costruiti per uso militare Categorie 10, 16 e 21
h) Polveri, esplosivi, propellenti Categorie 8 e 21
i) Sistemi o apparati elettronici, elettroottici e fotografici appositamente costruiti per uso militare Categorie 5, 11, 15, 18 e 21
j) Materiali speciali blindati appositamente costruiti per uso militare Categorie 13 e 21
k) Materiali specifici per l'addestramento militare Categorie 14 e 21
l) Macchine, apparecchiature ed attrezzature costruite per la fabbricazione, il collaudo ed il controllo delle armi e delle munizioni Categorie 18, 21, 22
m) Equipaggiamenti speciali appositamente costruiti per uso militare Categorie 12, 13, 16, 17, 18, 19, 20 e 21.

ELENCO DEI MATERIALI D'ARMAMENTO

Nota 1 I termini tra "virgolette" sono termini definiti. Si rimanda alla Sezione "Definizione dei termini usati nel presente elenco" allegata al presente elenco.

Nota 2 In taluni casi le sostanze chimiche sono elencate con il nome e il numero CAS (Chemical abstracts service). L'elenco si applica alle sostanze chimiche aventi la stessa formula strutturale (compresi gli idrati) indipendentemente dal nome o dal numero CAS. I numeri CAS sono indicati come ausilio per identificare una particolare sostanza chimica o miscela, a prescindere dalla nomenclatura. I numeri CAS non possono essere utilizzati come identificatori unici, poiché alcune forme delle sostanze chimiche elencate hanno numeri CAS differenti e le miscele contenenti una di tali sostanze hanno anch'esse numeri CAS diversi.

Categoria 1

Armi ad anima liscia di calibro inferiore a 20 mm, altre armi e armi automatiche di calibro uguale o inferiore a 12,7 mm (calibro 0,50 pollici) e accessori, come segue, e loro componenti appositamente progettati:

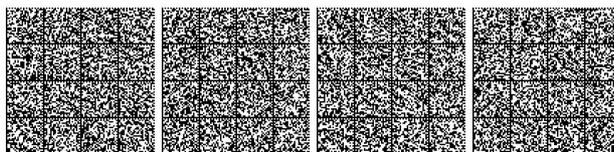
Nota La Categoria (Cat.) 1 non si applica a:

a. armi da fuoco appositamente progettate per munizioni fittizie e incapaci di scaricare un proiettile;
b. armi da fuoco appositamente progettate per il lancio di proiettili filoguidati non ad alta carica esplosiva e senza link di comunicazione, aventi una gittata inferiore o pari a 500 m;
c. armi che utilizzano cartucce non a percussione centrale, purché non completamente automatiche.
d. "armi da fuoco disattivate".

a. Fucili e fucili combinati, armi corte, mitragliatrici, pistole mitragliatrici e armi da fuoco pluricanna;

Nota La Cat.1.a. non si applica:

a. ai fucili e fucili combinati fabbricati prima del 1938;
b. alle riproduzioni di fucili e fucili combinati i cui originali sono stati fabbricati prima del 1890;
c. alle armi corte, alle armi da fuoco pluricanna e alle mitragliatrici fabbricate prima del 1890 e relative riproduzioni;
d. ai fucili o alle armi corte, appositamente progettati per scaricare un proiettile inerte mediante aria compressa o CO_2.
e. alle armi corte appositamente progettate per uno dei seguenti fini:
    1. macellazione di animali domestici; o
    2. sedazione di animali.

b. armi ad anima liscia, come segue:
    1. armi ad anima liscia appositamente progettate per impiego militare;
    2. altre armi ad anima liscia, come segue:
        a. completamente automatiche;
        b. armi semiautomatiche o con ricaricamento a pompa;

Nota La Cat.1.b.2. non si applica alle armi appositamente progettate per scaricare un proiettile inerte mediante aria compressa o CO_2 .

Nota La Cat.1.b. non si applica:

a. alle armi ad anima liscia fabbricate prima del 1938;
b. alle riproduzioni di armi ad anima liscia, i cui originali sono stati fabbricati prima del 1890;
c. alle armi ad anima liscia utilizzate per la caccia o a fini sportivi. Tali armi non devono essere appositamente progettate per impiego militare e non devono essere completamente automatiche;
d. alle armi ad anima liscia appositamente progettate per uno dei seguenti fini:
   1. macellazione di animali domestici;
   2. sedazione di animali;
   3. test sismici;
   4. esplosione di proiettili ad uso industriale; o
   5. inibizione di dispositivi esplosivi improvvisati (IED).

   N.B.: Per gli inibitori cfr. la Cat. 4 e la voce 1A006 dell'elenco dell'UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

c. armi che impiegano munizioni senza bossolo;
d. accessori progettati per le armi di cui alle Cat.1.a., Cat.1.b. o Cat.1.c. come segue:
   1. caricatori staccabili;
   2. soppressori o attenuatori di rumore;
   3. affusti speciali;
   4. soppressori di bagliore;
   5. congegni di mira ottici con trattamento elettronico dell'immagine;
   6. congegni di mira ottici appositamente progettati per uso militare.

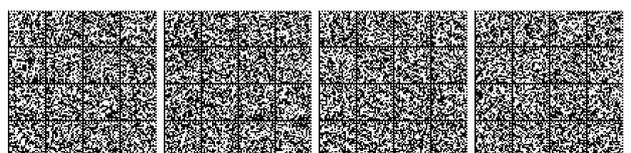
Categoria 2

Armi ad anima liscia di calibro uguale o superiore a 20 mm, altre armi o armamenti di calibro superiore a 12,7 mm (calibro 0,50 pollici), lanciatori appositamente progettati o modificati per uso militare e accessori, come segue, e loro componenti appositamente progettati:

a. bocche da fuoco, obici, cannoni, mortai, armi anticarro, lanciaproiettili, lanciafiamme militari, fucili, cannoni senza rinculo e armi ad anima liscia;

Nota 1 La Cat.2.a. comprende iniettori, dispositivi di misura, serbatoi di stoccaggio ed altri componenti appositamente progettati per essere utilizzati con cariche propulsive liquide per qualunque materiale di cui al medesimo punto.

Nota 2 La Cat..2.a. non si applica alle armi come segue:

a. fucili, armi ad anima liscia e fucili combinati fabbricati prima del 1938;
b. riproduzioni di fucili, armi ad anima liscia e fucili combinati i cui originali sono stati fabbricati prima del 1890;
c. bocche da fuoco, obici, cannoni e mortai fabbricati prima del 1890;
d. armi ad anima liscia utilizzate per la caccia o a fini sportivi. Tali armi non devono essere appositamente progettate per impiego militare e non devono essere completamente automatiche;

e. armi ad anima liscia appositamente progettate per uno dei seguenti fini:
1. macellazione di animali domestici;
2. sedazione di animali;
3. test sismici;
4. esplosione di proiettili ad uso industriale; o
5. inibizione di dispositivi esplosivi improvvisati (IED).

N.B.: Per gli inibitori cfr. la Cat. 4 e la voce 1A006 dell'elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

f. lanciatori portatili appositamente progettati per il lancio di proiettili filoguidati non ad alta carica esplosiva e senza link di comunicazione, aventi una gittata inferiore o pari a 500 metri.

b. lanciatori, appositamente progettati o modificati per uso militare, come segue:
1. lanciatori di contenitori fumogeni;
2. lanciatori di bombole di gas;
3. lanciatori di materiali pirotecnici;

Nota La Cat.2.b. non si applica alle pistole da segnalazione.

c. accessori, appositamente progettati per le armi di cui alla Cat.2.a., come segue:
1. congegni di mira e supporti per congegni di mira appositamente progettati per uso militare;
2. dispositivi di riduzione di vampa;
3. supporti;
4. caricatori staccabili;

d. non utilizzato dal 2019.

Categoria 3

Munizioni e dispositivi di graduazione di spolette, come segue, e loro componenti appositamente progettati:

a. munizioni per le armi di cui alle Categorie 1, 2 o 12;

b. dispositivi di graduazione di spolette appositamente progettati per le munizioni di cui alla Cat.3.a..

Nota 1 I componenti appositamente progettati di cui alla Categoria 3 comprendono:
a. prodotti in metallo o in plastica quali inneschi a percussione, nastri per cartucce, caricatori, cinture/corone di forzamento ed elementi metallici di munizioni;
b. dispositivi di sicurezza e di armamento, spolette, sensori e dispositivi d'innesco;
c. dispositivi di alimentazione ad elevata potenza di uscita funzionanti una sola volta;
d. bossoli combustibili per cariche esplosive;
e. submunizioni comprese le bombette, mine di ridotte dimensioni e proiettili a guida terminale;

Nota 2 La Cat.3.a. non si applica:
a. alle munizioni a salve con crimpaggio (con chiusura a stella) prive di proiettile;

b. alle munizioni fittizie con bossolo forato;
c. ad altre munizioni a salve e fittizie, che non contengono componenti progettati per munizioni attive; o
d. ai componenti appositamente progettati per munizioni a salve o fittizie, di cui alla presente Nota, alle lettere a., b. o c.

Nota 3 La Cat.3.a. non si applica alle cartucce appositamente progettate per uno dei seguenti fini:
a. segnalazione;
b. allontanamento volatili; o
c. accensione di fiaccole a gas nei pozzi petroliferi.

Categoria 4

Bombe, siluri, razzi, #missili, altri dispositivi esplosivi e cariche, nonché relative apparecchiature e accessori, come segue, e loro componenti appositamente progettati:

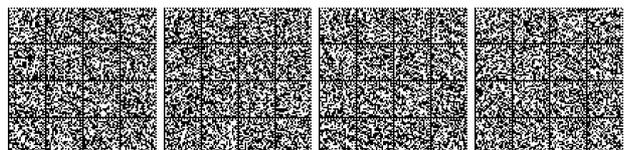
N.B. 1: Per le apparecchiature di guida e navigazione, cfr. Cat. 11;
N.B. 2: Per i sistemi di protezione degli aeromobili contro i missili cfr. Cat.4.c..

a. bombe, siluri, granate, contenitori fumogeni, razzi, mine, #missili, cariche di profondità, cariche di demolizione, dispositivi e kit di demolizione, dispositivi "pirotecnici", cartucce e simulatori (ossia apparecchiature che simulano le caratteristiche di uno di questi materiali) appositamente progettati per uso militare;

Nota La Cat.4.a. comprende:
a. granate fumogene, spezzoni incendiari, bombe incendiarie e dispositivi esplosivi;
b. ugelli di #missili o razzi e ogive dei veicoli di rientro;

b. apparecchiature aventi tutte le caratteristiche seguenti:
1. appositamente progettate per uso militare; e
2. appositamente progettate per 'attività' relative a quanto segue:
   a. i prodotti di cui alla Cat.4.a.; o
   b. dispositivi esplosivi improvvisati (IED).

Nota Tecnica
Ai fini della Cat.4.b.2. il termine 'attività' si applica al maneggio, al lancio, posizionamento, al controllo, al disinnesco, alla detonazione, all'accensione, alla motorizzazione per una sola missione operativa, all'inganno, all'interferenza, al dragaggio, alla rilevazione, all'interruzione o all'eliminazione.

Nota 1 La Cat.4.b. comprende:
a. apparecchiature mobili per la liquefazione di gas, in grado di produrre 1.000 kg o più al giorno di gas sotto forma liquida;
b. cavi elettrici conduttori galleggianti per il dragaggio di mine magnetiche.

Nota 2 La Cat.4.b non si applica ai dispositivi portatili progettati per essere impiegati unicamente per la rilevazione di oggetti metallici e incapaci di distinguere tra mine e altri oggetti metallici.

c. sistemi di protezione degli aeromobili contro i missili (Aircraft Missile Protection Systems, AMPS).

Nota La Cat.4.c. non si applica agli AMPS aventi tutte le caratteristiche seguenti:
- a. sensori antimissile dei tipi seguenti:
  1. sensori passivi con una risposta di picco compresa tra 100 e 400 nm; o
  2. sensori attivi ad impulsi Doppler;
- b. sistemi di contromisure;
- c. fiaccole con segnatura visibile e segnatura infrarossa per ingannare missili terra-aria; e
- d. installati su "aeromobile civile" e aventi tutte le seguenti caratteristiche:
  1. l'AMPS è utilizzabile solo nello specifico "aeromobile civile" nel quale è installato e per il quale è stato rilasciato:
     - a. un certificato di omologazione di tipo civile, rilasciato dalle autorità per l'aviazione civile di uno o più Stati membri dell'UE o degli Stati partecipanti all'intesa di Wassenaar; o
     - b. un documento equivalente riconosciuto dall'Organizzazione per l'Aviazione Civile Internazionale (ICAO);
  2. l'AMPS comporta mezzi di protezione per impedire l'accesso non autorizzato ai "software"; e
  3. l'AMPS è dotato di un meccanismo attivo che impedisce al sistema di funzionare in caso di rimozione dall' "aeromobile civile" in cui è installato.

Categoria 5

Apparecchiature per la direzione del tiro, di sorveglianza e di allertamento, e relativi sistemi, apparecchiature di prova, di allineamento e di contromisura, come segue, appositamente progettate per uso militare, e loro componenti e accessori appositamente progettati:

a. congegni di mira, calcolatori per il bombardamento, apparati di puntamento e sistemi per il controllo delle armi;

b. altre apparecchiature per la direzione del tiro, di sorveglianza e di allertamento, e relativi sistemi, come segue:

1. Sistemi di acquisizione, di designazione, di telemetria, sorveglianza o inseguimento del bersaglio;
2. apparecchiature di individuazione, riconoscimento o identificazione;
3. apparecchiature di fusione dati, o per l'integrazione dei sensori;

c. Apparecchiature di contromisura per i materiali di cui alla Cat.5.a. o Cat.5.b.;

Nota Ai fini della Cat.5.c., le apparecchiature di contromisura comprendono le apparecchiature di individuazione.

d. Apparecchiature di prova sul campo o di allineamento, appositamente progettate per i materiali di cui alla Cat.5.a. , Cat.5.b. o Cat.5.c. .

Categoria 6

Veicoli terrestri e loro componenti, come segue:

N.B.: Per le apparecchiature di guida e navigazione cfr. la Categoria 11.

a. Veicoli terrestri e loro componenti, appositamente progettati o modificati per uso militare;

Nota 1 La Cat.6.a. comprende:

a. carri armati e altri veicoli militari armati e veicoli militari equipaggiati con supporti per armi o equipaggiati per la posa delle mine o per il lancio delle munizioni di cui alla Cat. 4;
b. veicoli corazzati;
c. veicoli anfibi e veicoli in grado di guadare acque profonde;
d. veicoli di soccorso e veicoli per il rimorchio o il trasporto di munizioni o di sistemi d'arma e relativi macchinari per movimentare carichi;
e. rimorchi.

. Nota 2 La modifica per uso militare di un veicolo terrestre di cui alla Cat. 6.a. comporta una variante di natura strutturale, elettrica o meccanica che interessa uno o più componenti appositamente progettati per uso militare. Tali componenti comprendono:

a. copertoni di pneumatici di tipo appositamente progettato a prova di proiettile;
b. protezioni corazzate per parti vitali (ad esempio, per serbatoi di carburante o per cabine di guida);
c. speciali rinforzi o supporti o assemblaggi per armi;
d. dispositivi di schermatura dell'illuminazione.

b. Altri veicoli terrestri e loro componenti, come segue:

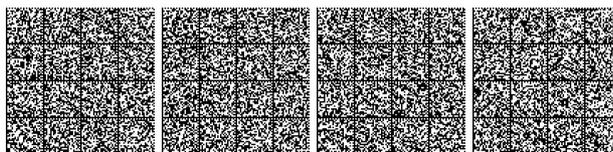
1. veicoli aventi tutte le caratteristiche seguenti:
   a. fabbricati o equipaggiati con materiali o componenti atti a fornire protezione balistica uguale o superiore al livello III (NIJ 0108.01, settembre 1985), o "norme equivalenti";
   b. trasmissione con trazione simultanea anteriore e posteriore, inclusi veicoli dotati di ruote supplementari a fini di sostegno del carico, con o senza trazione;
   c. peso lordo massimo autorizzato (GVWR) superiore a 4.500 kg; e
   d. progettati o modificati come fuoristrada;

2. componenti aventi tutte le caratteristiche seguenti:
   a. appositamente progettati per i veicoli di cui alla Cat.6.b.1; e
   b. atti a fornire protezione balistica uguale o superiore al livello III (NIJ 0108.01, settembre 1985), o "norme equivalenti".

N.B.: cfr. anche la Cat. 13.a. .

Nota 1 La Cat. 6 non si applica ai veicoli civili progettati o modificati per il trasporto di valori.

Nota 2 La Cat. 6 non si applica ai veicoli aventi tutte le caratteristiche seguenti:

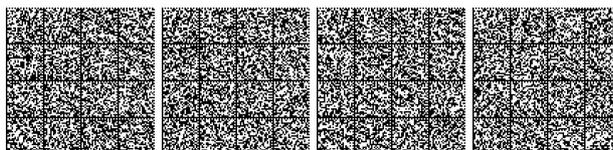
a. sono stati costruiti prima del 1946;

b. non posseggono i prodotti di cui di cui al presente elenco e sono stati fabbricati dopo il 1945, ad eccezione delle riproduzioni di componenti o accessori originali per il veicolo in questione; e
c. non incorporano le armi di cui alla Categoria 1, Categoria 2 o Categoria 4, a meno che le stesse siano inutilizzabili e incapaci di scaricare un proiettile.

Categoria 7

Agenti chimici, "agenti biologici", "agenti antisommossa", materiali radioattivi, relative apparecchiature, componenti e materiali, come segue:

a. "Agenti biologici" o materiali radioattivi, selezionati o modificati per accrescerne l'efficacia nel causare vittime tra la popolazione o agli animali, degradare attrezzature o danneggiare le colture o l'ambiente;

b. Agenti per la guerra chimica, comprendenti:
   1. agenti nervini per guerra chimica:
      a. O-alchil (uguale o inferiore a C_{10}, incluso il cicloalchil) alchil (metil, etil, n-propil o isopropil) - fosfonofluorurati, quali:
      Sarin (GB): O-isopropil metilfosfonofluorurato (CAS 107-44-8); e
      Soman (GD): O-pinacolil metilfosfonofluorurato (CAS 96-64-0);
      b. O-alchil (uguale o inferiore a C_{10}, incluso il cicloalchil) N,N-dialchil (metil, etil, n-propil o isopropil) fosforamidocianurati, quali:
      Tabun (GA): O-etil N, N-dimetilfosforamidocianurati (CAS 77-81-6);
      c. O-alchil (H o uguale o inferiore a C_{10}, incluso il cicloalchil) S-2-dialchil (metil, etil, npropil o isopropil)-aminoetil alchil (metil, etil, n-propil o isopropil) fosfonotiolati e loro corrispondenti sali alchilati e protonati, quali:
      VX: O-etil S-2-diisopropilaminoetil metil fosfonotiolato (CAS 50782-69-9);

   2. agenti vescicanti per guerra chimica:
      a. ipriti allo zolfo, quali:
         1. solfuro di 2-cloroetile e di clorometile (CAS 2625-76-5);
         2. solfuro di bis (2-cloroetile) (CAS 505-60-2);
         3. bis (2-cloroetiltio) metano (CAS 63869-13-6);
         4. 1,2-bis (2-cloroetiltio) etano (CAS 3563-36-8);
         5. 1,3-bis (2-cloroetiltio)-n-propano (CAS 63905-10-2);
         6. 1,4-bis (2-cloroetiltio)-n-butano (CAS 142868-93-7);
         7. 1,5-bis (2-cloroetiltio)-n-pentano (CAS 142868-94-8);
         8. bis (2-cloroetiltiometile) etere (CAS 63918-90-1);
         9. bis (2-cloroetiltioetile) etere (CAS 63918-89-8);
      b. lewisiti, quali:
         1. 2-clorovinildicloroarsina (CAS 541-25-3);
         2. tris (2-clorovinil) arsina (CAS 40334-70-1);
         3. bis (2-clorovinil) cloroarsina (CAS 40334-69-8);
      c. ipriti all'azoto, quali:
         1. HN1: bis (2-cloroetil) etilammina (CAS 538-07-8);
         2. HN2: bis (2-cloroetil) metilammina (CAS 51-75-2);
         3. HN3: tris (2-cloroetil) ammina (CAS 555-77-1);

3. agenti inabilitanti per guerra chimica, quali:
   a. benzilato di 3-quinuclidinile (BZ) (CAS 6581-06-2);
4. agenti defolianti per guerra chimica, quali:
   a. butil 2-cloro-4-fluorofenossiacetato (LNF);
   b. acido 2,4,5-triclorofenossiacetico (CAS 93-76-5) miscelato con acido 2,4 diclorofenossiacetico (CAS 94-75-7) (agente arancione (CAS 39277-47-9));

c. Precursori binari e precursori chiave per la guerra chimica come segue:
   1. alchil (metil, etil, n-propil o isopropil) fosforil difluoruri*, quali:* DF: metilfosfonildifluoruro (CAS 676-99-3);
   2. O-alchil (H o uguale o inferiore a C_{10}, incluso il cicloalchil) O-2-dialchil (metil, etil, n-propil o isopropil)-aminoetil alchil (metil, etil, n-propil o isopropil) fosfonati e loro corrispondenti sali alchilati e protonati, quali:
      QL: O-etil-O-2-di - isopropilamminoetil metilfosfonato (CAS 57856-11-8);
   3. Clorosarin: O-isopropil metilfosfonoclorurato (CAS 1445-76-7);
   4. Clorosoman: O-pinacolil metilfosfonoclorurato (CAS 7040-57-5);

d. “Agenti antisommossa”, sostanze chimiche attive e relative combinazioni, comprendenti:
   1. α-Bromobenzeneacetonitrile, (cianuro di bromobenzile) (CA) (CAS 5798-79-8);
   2. [(2-Clorofenil) metilene] propanedinitrile, (o-clorobenzilidenemalononitrile) (CS) (CAS 2698-41-1);
   3. 2-Cloro-1-feniletanone, fenil-acil-cloruro (ω-cloroacetofenone) (CN) (CAS 532-27-4);
   4. dibenz-(b,f)-1,4-ossazepina, (CR) (CAS 257-07-8);
   5. 10-Cloro-5,10-diidrofenarsazina, (cloruro di fenarsazina),(adamsite),(DM) (CAS 578-94-9);
   6. N-Nonanoilmorfolina (MPA) (CAS 5299-64-9);

   Nota 1 La Cat.7.d. non si applica agli “agenti antisommossa” singolarmente confezionati per difesa personale.

   Nota 2 La Cat.7.d. non si applica alle sostanze chimiche attive, e relative combinazioni, identificate e confezionate per la produzione alimentare e per scopi sanitari.

e. Apparecchiature appositamente progettate o modificate per uso militare, progettate o modificate per la disseminazione dei seguenti materiali, e loro componenti appositamente progettati:
   1. materiali o agenti di cui al la Cat.7.a., la Cat.7.b. o la Cat.7.d.; o
   2. agenti per la guerra chimica costituiti dai precursori di cui al la Cat.7.c.;

f. Equipaggiamenti di protezione e decontaminazione appositamente progettati o modificati per uso militare, componenti e miscele chimiche, come segue:
   1. equipaggiamenti progettati o modificati per difendersi contro i materiali di cui alla Cat.7.a., alla Cat.7.b. o alla Cat.7.d. e loro componenti appositamente progettati;
   2. equipaggiamenti progettati o modificati per la decontaminazione di oggetti contaminati dai materiali di cui alla Cat.7.a. ola Cat.7.b. e loro componenti appositamente progettati;
   3. miscele chimiche specificamente sviluppate o formulate per la decontaminazione di oggetti contaminati dai materiali di cui ala Cat.7.a. o alla Cat.7.b.;

   Nota La Cat. 7.f.1. comprende:

a. i condizionatori d'aria appositamente progettati o modificati per il filtraggio nucleare, biologico o chimico;
b. gli indumenti protettivi.

N.B. Per le maschere civili antigas e gli equipaggiamenti di protezione e decontaminazione, cfr. anche
la voce 1A004 dell'elenco dell'UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

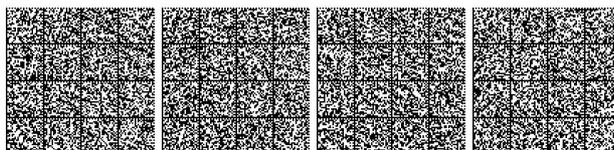
g. Equipaggiamenti appositamente progettati o modificati per uso militare, progettati o modificati per individuare o identificare i materiali di cui al la Cat.7.a., la Cat.7.b. o la Cat.7.d. e loro componenti appositamente progettati;

Nota La Cat.7.g. non si applica ai dosimetri personali per il controllo delle radiazioni

N.B. cfr. anche la voce 1A004 dell'elenco dell'UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

h. "Biopolimeri appositamente progettati o trattati per l'individuazione o l'identificazione degli agenti di guerra chimica di cui al la Cat.7.b. e colture di cellule specifiche utilizzate per la loro produzione;

i. "Biocatalizzatori" per la decontaminazione o la degradazione di agenti per la guerra chimica, e loro sistemi biologici, come segue:
1. "biocatalizzatori" appositamente progettati per la decontaminazione o la degradazione degli agenti per la guerra chimica di cui al la Cat.7.b., e risultanti da una appropriata selezione di laboratorio o da una manipolazione genetica di sistemi biologici;
2. sistemi biologici contenenti l'informazione genetica specifica per la produzione dei "biocatalizzatori" di cui alla Cat.7.i.1, come segue:
a. "vettori di espressione";
b. virus;
c. colture di cellule.

Nota 1 Le Cat. 7.b. e Cat. 7.d. non si applicano alle seguenti sostanze:
a. cloruro di cianogeno (CAS 506-77-4). Cfr. la voce 1C450.a.5 dell'elenco dell'UE dei prodotti e delle tecnologie a duplice uso;
b. acido cianidrico (CAS 74-90-8);
c. cloro (CAS 7782-50-5);
d. cloruro di carbonile (fosgene) (CAS 75-44-5). Cfr. la voce 1C450.a.4 dell'elenco dell'UE dei prodotti e delle tecnologie a duplice uso;
e. difosgene (cloroformiato di tricloro-metile) (CAS 503-38-8);
f. non utilizzato dal 2004;
g. bromuro di xilile, orto- (CAS 89-92-9), meta- (CAS 620-13-3), para- butacene (CAS 104-81-4);
h. bromuro di benzile (CAS 100-39-0);
i. ioduro di benzile (CAS 620-05-3);
j. bromo acetone (CAS 598-31-2);
k. bromuro di cianogeno (CAS 506-68-3);
l. bromo-metiletilchetone (CAS 816-40-0);
m. cloro-acetone (CAS 78-95-5);
n. iodoacetato di etile (CAS 623-48-3);
o. iodoacetone (CAS 3019-04-3);

p. cloropicrina (CAS 76-06-2). Cfr. voce 1C450.a.7 dell'elenco dell'UE dei prodotti e delle tecnologie a duplice uso.

Nota 2 Le colture di cellule e i sistemi biologici di cui alle Cat. 7.h. e Cat. 7.i.2. sono esclusivi per la guerra chimica e pertanto i medesimi non si applicano alle cellule o ai sistemi biologici destinati ad usi civili (agricoli, farmaceutici, sanitari, veterinari, ambientali, trattamento dei rifiuti o industria alimentare).

Categoria 8

"Materiali energetici" e relative sostanze, come segue:

N.B.1 Cfr. anche la voce 1C011 dell'elenco dell'UE dei prodotti e delle tecnologie a duplice uso.

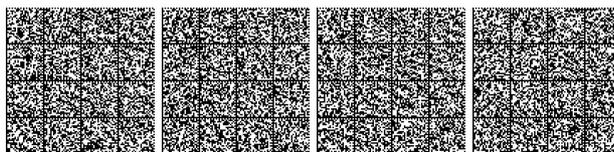
N.B.2 Per le cariche e i dispositivi, cfr. la Categoria 4 e la voce 1A008 dell'elenco dell'UE dei prodotti e delle tecnologie a duplice uso.

Note tecniche

1. Ai fini della Categoria 8, eccetto la Cat.8.c.11. o la Cat.8.c.12., il termine 'miscela' si riferisce a una composizione di due o più sostanze di cui almeno una è elencata nelle sottovoci della Categoria 8.
2. Ogni sostanza elencata nelle sottovoci della Categoria 8 è oggetto del presente elenco, anche se utilizzata in un'applicazione diversa da quella indicata (ad esempio, il TAGN è utilizzato prevalentemente come esplosivo, ma può essere utilizzato anche come combustibile o ossidante).
3. Ai fini della Categoria 8, per dimensione delle particelle si intende il diametro medio delle particelle in base al peso o al volume. Per il campionamento e la determinazione delle dimensioni delle particelle saranno utilizzate norme internazionali o nazionali equivalenti.

a. "Esplosivi", come segue, e relative 'miscele':

1. ADNBF (ammino dinitrobenzo-furoxano o 7-ammino-4,6-dinitrobenzofurazano-1-ossido) (CAS 97096-78-1);
2. BNCP [perclorato di cis-bis (5-nitrotetrazolato) tetra-ammina cobalto (III)] (CAS 117412-28-9);
3. CL-14 (diammino dinitrobenzofuroxano o 5,7-diammino-4,6-dinitrobenzofurazano-1-ossido) (CAS 117907-74-1);
4. CL-20 (HNIW o esanitroesaaziosowurtzitano) (CAS 135285-90-4); clatrati di CL-20 (cfr. anche voci Cat.8.g.3. e Cat.8.g.4. per i relativi "precursori");
5. CP [perclorato di 2-(5-cianotetrazolato) penta-ammina cobalto (III)] (CAS 70247-32-4);
6. DADE (1,1-diammino-2,2-dinitroetilene, FOX7) (CAS 145250-81-3);
7. DATB (diamminotrinitrobenzene) (CAS 1630-08-6);
8. DDFP (1,4-dinitrodifurazanpiperazina);
9. DDPO (2,6-diammino-3,5-dinitropirazina-1-ossido, PZO) (CAS 194486-77-6);
10. DIPAM (3,3ϱ-diammino-2,2ϱ,4,4ϱ,6,6ϱ-esanitrobifenolo o dipicrammide) (CAS 17215-44-0);
11. DNGU (DINGU o dinitroglicolurile) (CAS 55510-04-8);

12. Furazani, come segue:
    a. DAAOF (DAAF, DAAFox o diamminoazossifurazano);
    b. DAAzF (diamminoazofurazano) (CAS 78644-90-3);
13. HMX e derivati (cfr. anche la Cat. 8.g.5. per i relativi precursori), come segue:
    a. HMX (ciclotetrametilentetranitroammina, ottaidro-1,3,5,7-tetranitro-1,3,5,7-tetrazina, 1,3,5,7- tetranitro-1,3,5,7-tetraza-ciclottano, octogen o octogene) (CAS 2691-41-0);
    b. difluoroamminati analoghi di HMX;
    c. K-55 (2,4,6,8-tetranitro-2,4,6,8-tetrazabiciclo [3,3,0]-ottanone-3, tetranitrosemiglicourile o cheto-biciclico HMX) (CAS 130256-72-3);
14. HNAD (esanitroadamantano) (CAS 143850-71-9);
15. HNS (esanitrostilbene) (CAS 20062-22-0);
16. Imidazoli, come segue:
    a. BNNII (ottaidro-2,5-bis(nitroimino)imidazo[4,5-d]imidazolo);
    b. DNI (2,4-dinitroimidazolo) (CAS 5213-49-0);
    c. FDIA (1-fluoro-2,4-dinitroimidazolo);
    d. NTDNIA (N-(2-nitrotriazolo)-2,4-dinitroimidazolo);
    e. PTIA (1-picril-2,4,5-trinitroimidazolo);
17. NTNMH (1-(2-nitrotriazolo)-2-dinitrometilene di idrazina);
18. NTO (ONTA o 3-nitro-1,2,4-triazol-5-one) (CAS 932-64-9);
19. Polinitrocubani con più di 4 gruppi nitro;
20. PYX (2,6-Bis(picrilammino)-3,5-dinitropiridina) (CAS 38082-89-2);
21. RDX e derivati, come segue:
    a. RDX (ciclotrimetilenetrinitrammina, ciclonite, T4, esaidro-1,3,5-trinitro-1,3,5-triazina, 1,3,5-trinitro-1,3,5-triazo-cicloesano, hexogen o hexogene) (CAS 121-82-4);
    b. Keto-RDX (K-6 o 2,4,6-trinitro-2,4,6-triazo-ciclo-esanone) (CAS 115029-35-1);
22. TAGN (nitrato di triamminoguanidina) (CAS 4000-16-2);
23. TATB (triamminotrinitrobenzene) (CAS 3058-38-6) (cfr. anche la Cat.8.g.7. per i relativi "precursori");
24. TEDDZ (3,3,7,7-tetrabis(difluoroammina) ottaidro-1,5-dinitro-1,5-diazocina);
25. Tetrazoli, come segue:
    a. NTAT (nitrotriazolo amminotetrazolo);
    b. NTNT (1-N-(2-nitrotriazolo)-4-nitrotetrazolo);
26. Tetrile (trinitrofenilmetilnitrammina) (CAS 479-45-8);
27. TNAD (1,4,5,8-tetranitro-1,4,5,8-tetrazadecalina) (CAS 135877-16-6) (v. anche la Cat.8.g.6. per i relativi "precursori");
28. TNAZ (1,3,3-trinitroazetidina) (CAS 97645-24-4) (v. anche la Cat. 8.g.2. per i relativi "precursori");
29. TNGU (SORGUYL o tetranitroglicolurile) (CAS 55510-03-7);
30. TNP (1,4,5,8-tetranitro-piridazino[4,5-d] piridazina) (CAS 229176-04-9);
31. Triazine, come segue:
    a. DNAM (2-ossi-4,6-dinitroammino-s-triazina) (CAS 19899-80-0);
    b. NNHT (2-nitroimino-5-nitroesaidro-1,3,5-triazina) (CAS130400-13-4);
32. Triazoli, come segue:
    a. 5-azido-2-nitrotriazolo;
    b. ADHTDN (4-ammino-3,5-diidrazino-1,2,4-triazolo dinitrammide) (CAS 1614-08-0);
    c. ADNT (1-ammino-3,5-dinitro-1,2,4-triazolo);
    d. BDNTA ([bis-dinitrotriazolo] ammina);
    e. DBT (3,3ǫ-dinitro-5,5-bi-1,2,4-triazolo) (CAS 30003-46-4);
    f. DNBT (dinitrobistriazolo) (CAS 70890-46-9);

g. non utilizzato dal 2010;
h. NTDNT (1-N-(2-nitrotriazolo)3,5-dinitrotriazolo);
i. PDNT (1-picril-3,5-dinitrotriazolo);
j. TACOT (tetranitrobenzotriazolobenzotriazolo) (CAS 25243-36-1);

33. Esplosivi non elencati altrove nella Cat. 8.a. e aventi una delle caratteristiche seguenti:
    a. una velocità di detonazione superiore a 8 700 m/s a densità massima; o
    b. una pressione di detonazione superiore a 34 GPa (340 Kbar);
34. non utilizzato dal 2013;
35. DNAN (2,4-dinitroanisolo) (CAS 119-27-7);
36. TEX (4,10-dinitro-2,6,8,12-tetraoxa-4,10-diazaisowurtzitano);
37. GUDN (guanilurea dinitrammide) FOX-12 (CAS 217464-38-5);
38. Tetrazine, come segue:
    a. BTAT (Bis(2,2,2-trinitroetil)-3,6-diamminotetrazina);
    b. LAX-112 (3,6-diammino-1,2,4,5-tetrazina-1,4-diossido);
39. materiali energetici ionici con temperatura di fusione compresa tra 343 K (70 °C) e 373 K (100 °C) e velocità di detonazione superiore a 6 800 m/s o pressione di detonazione superiore a 18 GPa
    (180 kbar);
40. BTNEN [Bis(2,2,2-trinitroetil)-nitroammina] (CAS 19836-28-3);
41. FTDO (5,6(3',4'-furazano)-1,2,3,4-tetrazina-1,3-diossido);
42. EDNA (Etilenedinitrammina) (CAS 505-71-5);
43. TKX-50 (diidrossilammonio 5,5'-bistetrazolo-1,1'-diolato);

Nota La Cat.8.a. comprende i 'co-cristalli esplosivi'.

Nota tecnica

Un 'co-cristallo esplosivo' è un materiale solido costituito da una distribuzione ordinata tridimensionale di due o più molecole esplosive, almeno una delle quali è specificata nella Cat.8.a. .

b. "propellenti", come segue:

1. qualsiasi "propellente" solido avente un impulso teorico specifico (in condizioni standard) maggiore di:
    a. 240 secondi per i "propellenti" non metallizzati, non alogenizzati;
    b. 250 secondi per i "propellenti" non metallizzati, alogenizzati; o
    c. 260 secondi per i "propellenti" metallizzati;
2. Non utilizzato dal 2013;
3. "propellenti" dotati di forza costante superiore a 1 200 Kjoule/kg;
4. "propellenti" che possono mantenere un tasso lineare di combustione costante superiore a 38 mm/s in condizioni standard di pressione (misurate sotto forma di filamento singolo inibito) di 6,89 Mpa (68,9 bar) e alla temperatura di 294 K (21 °C);
5. "propellenti" a doppia base, colati in stampo, modificati con elastomeri (EMCDB) con allungamento al massimo sforzo superiore al 5 % a 233 K (– 40 °C);
6. qualsiasi "propellente" che contenga sostanze di cui alla Cat.8.a.;
7. "propellenti", non contemplati altrove nel presente elenco, appositamente progettati per uso militare;

c. materiali "pirotecnici", combustibili e relative sostanze, come segue, e loro miscele:

1. combustibili per "aeromobili" appositamente concepiti per uso militare;

Nota 1 La Cat.8.c.1. non si applica ai seguenti combustibili "per aeromobili": JP-4, JP-5 e JP-8.

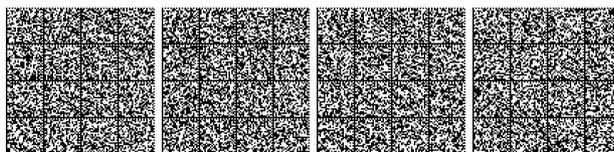
Nota 2 I combustibili per aeromobili di cui alla Cat.8.c.1. sono i prodotti finiti e non i loro costituenti.

2. alano (ibrido di alluminio) (CAS 7784-21-6);
3. borani, come segue e relativi derivati:
   a. carborani;
   b. omologhi del borano, come segue:
      1. decaborano (14) (CAS 17702-41-9);
      2. pentaborano (9) (CAS 19624-22-7);
      3. pentaborano (11) (CAS 18433-84-6);
4. idrazina e derivati, come segue (cfr. anche la Cat.8.d.8. e la Cat.8.d.9. per i derivati ossidanti dell'idrazina):
   a. idrazina (CAS 302-01-2) in concentrazioni uguali o superiori al 70 %;
   b. monometilidrazina (CAS 60-34-4);
   c. dimetilidrazina simmetrica (CAS 540-73-8);
   d. dimetilidrazina asimmetrica (CAS 57-14-7);

   Nota La Cat. 8.c.4.a. non si applica alle 'miscele' di idrazina formulate appositamente per il controllo della corrosione.
5. combustibili metallici, 'miscele' di combustibili o 'miscele' "pirotecniche", sotto forma di particelle sferiche, atomizzate, sferoidali, in fiocchi o polverizzate, fabbricati con materiali aventi tenore uguale o superiore al 99% di uno qualsiasi degli elementi seguenti:
   a. metalli, come segue, e relative 'miscele':
      1. berillio (CAS 7440-41-7) con dimensioni delle particelle inferiori a 60 µm;
      2. polvere di ferro (CAS 7439-89-6) con particelle di dimensioni uguali o inferiori a 3 µm prodotte per riduzione dell'ossido di ferro con l'idrogeno;
   b. 'miscele' contenenti uno degli elementi seguenti:
      1. zirconio (CAS 7440-67-7), magnesio (CAS 7439-95-4) o leghe di questi con dimensioni delle particelle inferiori a 60 µm; o
      2. combustibili al boro (CAS 7440-42-8) o al carburo di boro (CAS 12069-32-8) con purezza uguale o superiore all'85 % e dimensioni delle particelle inferiori a 60 µm;

   Nota 1 La Cat.8. c.5. si applica agli "esplosivi" e ai combustibili, indipendentemente dal fatto che i metalli o le leghe siano incapsulati o no in alluminio, magnesio, zirconio o berillio.

   Nota 2 La Cat.8.c.5.b. si applica esclusivamente ai combustibili metallici sotto forma di particelle quando sono miscelati con altre sostanze per formare una 'miscela' formulata per uso militare, quali "propellenti" ad impasto liquido, "propellenti" solidi o 'miscele' "pirotecniche".

   Nota 3 La Cat.8.c.5.b.2. non si applica al boro e al carburo di boro arricchito con boro-10 (contenuto di boro-10 uguale o superiore al 20 %).
6. materiali militari che contengono gelificanti per carburanti idrocarburici formulati appositamente per l'impiego dei lanciafiamme o delle munizioni incendiarie, come gli stearati metallici (ad es. Octal (CAS 637-12-7)) o i palmitati;
7. perclorati, clorati e cromati mescolati a polvere di metallo o ad altri componenti di combustibile ad alto contenuto energetico;

8. polvere di alluminio (CAS 7429-90-5) di forma sferica o sferoidale con dimensioni delle particelle uguali o inferiori a 60 µm, fabbricate con materiali aventi tenore in alluminio uguale o superiore al 99 %;
9. sub-idruri di titanio (TiH_n) con stechiometria equivalente a n = 0,65-1,68;
10. combustibili liquidi ad alta densità di energia non contemplati alla Cat. 8.c.1., come segue:
   a. combustibili misti che incorporano combustibili sia solidi che liquidi (ad es. l'impasto di boro), aventi densità di energia in base alla massa uguale o superiore a 40 MJ/kg;
   b. altri combustibili e additivi di combustibili ad alta densità di energia (ad es. cubano, soluzioni ioniche, JP-7, JP-10) aventi densità di energia in base al volume uguale o superiore a 37,5 GJ per metro cubo, misurata a 293 K (20 °C) e pressione di un'atmosfera (101,325 kPa);

Nota La Cat.8.c.10.b. non si applica ai combustibili fossili raffinati, ai biocombustibili o ai combustibili per motori omologati per l'uso nell'aviazione civile.

11. materiali "pirotecnici" e piroforici, come segue:
   a. materiali "pirotecnici" o piroforici appositamente formulati per migliorare o controllare la produzione di energia irradiata in una qualsiasi parte dello spettro infrarosso (IR);
   b. miscele di magnesio, politetrafluoroetilene (PTFE) e copolimero di difluoruro-esafluoropropilene di vinilidene (ad es. MTV);
12. miscele di combustibili, miscele "pirotecniche" o materiali energetici, non contemplati altrove nella Categoria 8, aventi tutte le caratteristiche seguenti:
   a. contenenti più dello 0,5 % di particelle di uno qualunque dei seguenti:
      1. alluminio;
      2. berillio;
      3. boro;
      4. zirconio;
      5. magnesio; o
      6. titanio;
   b. particelle di cui alla Cat.8.c.12.a. con dimensione inferiore a 200 nm in qualunque direzione; e
   c. particelle di cui alla Cat.8.c.12.a. con tenore in metallo pari o superiore al 60%;
   d. ossidanti, come segue, e relative 'miscele':
      1. ADN (dinitrammide di ammonio o SR 12) (CAS 140456-78-6);
      2. AP (perclorato di ammonio) (CAS 7790-98-9);
      3. composti costituiti da fluoro e uno degli elementi seguenti:
         a. altri alogeni;
         b. ossigeno; o
         c. azoto;

Nota 1 La Cat. 8.d.3. non si applica al trifluoruro di cloro (CAS 7790-91-2).

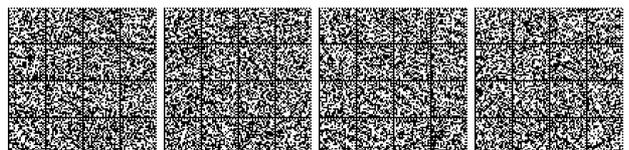
Nota 2 La Cat. 8.d.3. non si applica al trifluoruro di azoto (CAS 7783-54-2) allo stato gassoso.

      4. DNAD (1,3-dinitro-1,3-diazetidina) (CAS 78246-06-7);
      5. HAN (nitrato di idrossiammonio) (CAS 13465-08-2);

6. HAP (perclorato di idrossiammonio) (CAS 15588-62-2);
7. HNF (nitroformiato di idrazinio) (CAS 20773-28-8);
8. nitrato di idrazina (CAS 37836-27-4);
9. perclorato di idrazina (CAS 27978-54-7);
10. ossidanti liquidi costituiti da o contenenti acido nitrico fumante rosso inibito (IRFNA) (CAS 8007- 58-7);

Nota La Cat.8.d.10. non si applica all'acido nitrico fumante non inibito.

e. leganti, plastificanti, monomeri e polimeri, come segue:

1. AMMO (azidometilmetilossetano e suoi polimeri) (CAS 90683-29-7) (*cfr.* anche la Cat.8.g.1. per i relativi "precursori");
2. 2. BAMO (3,3-bis(azidometil)ossetano e suoi polimeri) (CAS 17607-20-4) (cfr. anche la Cat. 8.g.1. per i relativi "precursori");
3. BDNPA [bis(2,2-dinitropropil) di aldeide acetica] (CAS 5108-69-0);
4. BDNPF [bis(2,2-dinitropropil) di aldeide formica] (CAS 5917-61-3);
5. BTTN (trinitrato di butantriolo) (CAS 6659-60-5) (cfr. anche la Cat. 8.g.8. per i relativi "precursori");
6. monomeri energetici, plastificanti o polimeri, appositamente progettati per uso militare e contenenti uno degli elementi seguenti:
   a. gruppi nitrici;
   b. nitruri;
   c. nitrati;
   d. gruppi nitrazo; o
   e. difluoroammino;
7. FAMAO (3-difluoroamminometil-3-azidometilossetano) e suoi polimeri;
8. FEFO [bis-(2-fluoro-2,2-dinitroetil)formal] (CAS 17003-79-1);
9. FPF-1 (poli-2,2,3,3,4,4-esafluoropentano-1,5-diol formal) (CAS 376-90-9);
10. FPF-3 (poli-2,4,4,5,5,6,6-eptafluoro-2-tri-fluorometil-3-ossaeptano-1,7-diol formal);
11. GAP (polimero di azoturo di glicidile) (CAS 143178-24-9) e suoi derivati;
12. HTPB (polibutadiene con radicali ossidrilici terminali), avente funzionalità ossidrilica maggiore o uguale a 2,2 e uguale o inferiore a 2,4, valore ossidrilico inferiore a 0,77 meq/g e viscosità a 30 °C inferiore a 47 poise (CAS 69102-90-5);
13. alcool funzionalizzati, poli(epicloroidrina) con peso molecolare inferiore a 10 000, come segue:
    a. poli(epicloroidrindiolo);
    b. poli(epicloroidrintriolo);
14. NENA (composti di nitratoetilnitrammina) (CAS 17096-47-8, 85068-73-1, 82486-83-7, 8248682-6 e 85954-06-9);
15. PGN (poli-GLYN, poliglicidilnitrato o poli(nitratometil ossirano)) (CAS 27814-48-8);
16. poli-NIMMO (polinitratometilmetilossetano), poli-NMMO o poli(3-nitratometil-3-metilossetano) (CAS 84051-81-0);
17. polinitroortocarbonati;
18. TVOPA (1,2,3-tris[1,2-bis(difluoroammino)etossi] propano o tris vinossi propano addotto) (CAS 53159-39-0);
19. 4,5 diazidometil-2-metil-1,2,3-triazolo (iso- DAMTR);
20. PNO (Poli(3-nitrato ossetano));

21. TMETN (Trimetiloletano trinitrato) (CAS 3032-55-1).

f. "additivi", come segue:

1. salicilato di rame basico (CAS 62320-94-9);
2. BHEGA (bis-(2-idrossietil) glicolammide) (CAS 17409-41-5);
3. BNO (nitrileossido di butadiene);
4. derivati del ferrocene, come segue:
   a. butacene (CAS 125856-62-4);
   b. catocene (propano 2,2-bis-etilferrocenile) (CAS 37206-42-l);
   c. acidi carbossilici del ferrocene e esteri degli acidi carbossilici del ferrocene;
   d. n-butil-ferrocene (CAS 31904-29-7);
   e. altri polimeri addotti derivati dal ferrocene non contemplati altrove al punto ML8.f.4.;
   f. etil-ferrocene, (CAS 1273-89-8);
   g. propil-ferrocene;
   h. pentil-ferrocene (CAS 1274-00-6);
   i. diciclopentil-ferrocene;
   j. dicicloesil-ferrocene;
   k. dietil-ferrocene (CAS 1273-97-8);
   l. dipropil-ferrocene;
   m. dibutil-ferrocene (CAS 1274-08-4);
   n. diesil-ferrocene (CAS 93894-59-8);
   o. acetil-ferrocene (CAS 1271-55-2)/1,1´-diacetil-ferrocene (CAS 1273-94-5);
5. betaresorcilato di piombo (CAS 20936-32-7) o betaresorcilato di rame (CAS 70983-44-7);
6. citrato di piombo (CAS 14450-60-3);
7. chelati di piombo e di rame betaresorcilati o salicilati (CAS 68411-07-4);
8. maleato di piombo (CAS 19136-34-6);
9. salicilato di piombo (CAS 15748-73-9);
10. stannato di piombo (CAS 12036-31-6);
11. MAPO (tris-1-(2-metil) aziridinil fosfin ossido) (CAS 57-39-6); BOBBA 8 (ossido di fosfina bis(2-metil aziridinil) 2-(2-idrossipropanossi) propilammino) e altri derivati del MAPO;
12. metil BAPO (ossido di fosfina bis(2-metilaziridinil) metilammino) (CAS 85068-72-0);
13. N-metil-p-nitroanilina (CAS 100-15-2);
14. 3-nitrazo-1,5 pentano diisocianato (CAS 7406-61-9);
15. agenti di accoppiamento organometallici, come segue:
   a. neopentil [diallile] ossi, tris [diottile] fosfato titanato (CAS 103850-22-2); chiamato anche titanio IV, 2,2[bis 2-propenolato-metil, butanolato, tris (diottile) fosfato] (CAS 110438-25-0); o LICA 12 (CAS 103850-22-2);
   b. titanio IV, [(2-propenolato-1)-metil, n-propanolatometil] butanolato-1, tris (diottile) pirofosfato o KR3538;
   c. titanio IV, [(2-propenolato-1)-metil, n-propanolatometil] butanolato-1, tris (diottile) fosfato;
16. policianodifluoramminoetilenossido;
17. agenti leganti come segue:
   a. 1,1R,1S-trimesoil-tris(2-etilaziridina) (HX-868, BITA) (CAS 7722-73-8);
   b. ammidi di aziridina polifunzionali con strutture di rinforzo isoftaliche, trimesiche, isocianuriche o trimetiladipiche aventi anche un gruppo di 2-metil o 2-etil aziridina;

Nota La Cat.8.f.17.b. comprende:

a. 1,1H-Isoftaloile-bis (2-metilaziridina)(HX-752) (CAS 7652-64-4);

b. 2,4,6-tris(2-etil-1-aziridinil)-1,3,5-triazina (HX-874) (CAS 18924-91-9);

c. 1,1ϱ-trimetiladipoil-bis(2-etilaziridina) (HX-877) (CAS 71463-62-2).

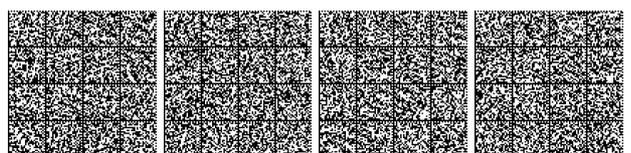
18. propilenimmina (2-metilaziridina) (CAS 75-55-8);
19. ossido ferrico sopraffino (Fe_2O_3) (CAS 1317-60-8) avente una superficie specifica superiore a 250 m^2/g e una dimensione media di particelle uguale o inferiore a 3,0 nm;
20. TEPAN (tetraetilenepentamminaacrilonitrile) (CAS 68412-45-3); poliammine cianoetilate e loro sali;
21. TEPANOL (tetraetilenepentaminaacrilonitrileglicidile) (CAS 68412-46-4); poliammine cianoetilate addotte con glicidolo e loro sali;
22. TPB (trifenilbismuto) (CAS 603-33-8);
23. TEPB (Tris (etossifenil) bismuto) (CAS 90591-48-3);

g. “ precursori”, come segue:

N.B. Nella Cat.8.g. i riferimenti sono fatti ai “materiali energetici” ivi indicati, fabbricati dalle sostanze seguenti.

1. BCMO (3,3-bis(clorometil)ossetano) (CAS 78-71-7) (*cfr.* anche la Cat.8.e.1. e la Cat.8.e.2.);
2. sali di tert-butil-dinitroazotidina (CAS 125735-38-8) (*cfr.*.anche la Cat.8.a.28.);
3. derivati dell'esaazaisowurtzitano tra cui HBIW (esabenzilesaazaisowurtzitano) (CAS 124782-156) (cfr. anche la Cat.8.a.4.) e TAIW (tetraacetildibenzilesaazaisowurtzitano) (CAS 182763-60-6)
   (*cfr.* anche la Cat.8.a.4.);
4. non utilizzato dal 2013;
5. TAT (1,3,5,7 tetraacetil-1,3,5,7,-tetraaza ciclo-ottano) (CAS 41378-98-7) (*cfr.* anche la Cat.8.a.13.);
6. 1,4,5,8 tretraazadecalina (CAS 5409-42-7) (*cfr.* anche la Cat.8.a.27.);
7. 1,3,5-triclorobenzene (CAS 108-70-3) (*cfr.* anche la Cat.8.a.23.);
8. 1,2,4 triidrossibutano (1,2,4-butantriolo) (CAS 3068-00-6) (*cfr.* anche la Cat.8.e.5.);
9. DADN (1,5-diacetil-3,7-dinitro-1, 3, 5, 7-tetraaza-cicloottano) (*cfr.* anche la Cat.8.a.13.).

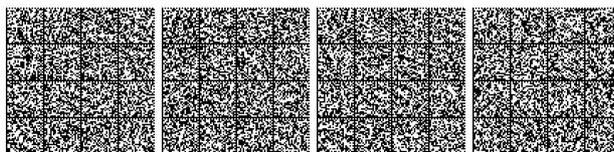
h. polveri e forme di ‘materiale reattivo’ come segue:

1. polveri di uno qualsiasi dei materiali seguenti, con dimensioni delle particelle inferiori a 250 µm in qualsiasi direzione e non altrove specificate dalla Cat.8:
   a. alluminio;
   b. niobio;
   c. boro;
   d. zirconio;
   e. magnesio;
   f. titanio;
   g. tantalio;
   h. tungsteno;
   i. molibdeno; o
   j. afnio;

2. forme, non specificate dalle Cat.3, Cat.4, Cat.12 o Cat.16, fabbricate da polveri specificate dalla Cat.8.h.1. .

Note tecniche

1. I 'materiali reattivi' sono progettati per produrre una reazione esotermica solo con gradienti di scambio elevati e da usare per rivestimento o involucro di testate belliche.
2. Le polveri di 'materiali reattivi' sono ottenute, ad esempio, mediante un processo di macinatura con mulino a sfere ad alta energia.
3. Le forme di 'materiale reattivo' sono prodotte, ad esempio, mediante sinterizzazione laser selettiva.

Nota 1 La Cat.8 non si applica alle sostanze seguenti, a meno che siano composte o miscelate con i "materiali energetici" di cui alla Cat.8.a. o con le polveri di metallo di cui alla Cat.8.c. :

a. picrato di ammonio (CAS 131-74-8);
b. polvere nera;
c. esanitrodifenilammina (CAS 131-73-7);
d. difluoroammina (CAS 10405-27-3);
e. nitroamido (CAS 9056-38-6);
f. nitrato di potassio (CAS 7757-79-1);
g. tetranitronaftalina;
h. trinitroanisolo;
i. trinitronaftalina;
j. trinitrossilene;
k. N-pirrolidinone; 1-metil-2-pirrolidinone (CAS 872-50-4);
l. diottimaleato (CAS 142-16-5);
m. etilesilacrilato (CAS 103-11-7);
n. trietilalluminio (TEA) (CAS 97-93-8), trimetilalluminio (TMA) (CAS 75-24-1), ed altri alchili pirofolici metallici ed arili di litio, sodio, magnesio, zinco e boro;
o. nitrocellulosa (CAS 9004-70-0);
p. nitroglicerina (o trinitrato di glicerina, trinitroglicerina) (NG) (CAS 55-63-0);
q. 2,4,6-trinitrotoluene (TNT) (CAS 118-96-7);
r. etilendiamminodinitrato (EDDN) (CAS 20829-66-7);
s. pentaeritritetetranitrato (PETN) (CAS 78-11-5);
t. azoturo di piombo (CAS 13424-46-9), stifnato normale di piombo (CAS 15245-44-0) e stifnato basico di piombo (CAS 12403-82-6) ed esplosivi primari o composizioni di innesco contenenti azoturi o complessi di azoturi;
u. trietileneglicoldinitrato (TEGDN) (CAS 111-22-8);
v. 2,4,6-trinitroresorcina (acido stifnico) (CAS 82-71-3);
w. dietildifenilurea (CAS 85-98-3); dimetildifenilurea (CAS 611-92-7); metiletildifenilurea [centraliti];
x. N,N-difenilurea (difenilurea asimmetrica) (CAS 603-54-3);
y. metil-N,N-difenilurea (difenilurea asimmetrica di metile); (CAS 13114-72-2);
z. etil-N,N-difenilurea (difenilurea asimmetrica di etile) (CAS 64544-71-4);
aa. 2-nitrodifenilammina (2-NDPA) (CAS 119-75-5);
bb. 4-nitrodifenilammina (4-NDPA) (CAS 836-30-6);
cc. 2,2-dinitropropanolo (CAS 918-52-5);
dd. nitroguanidina (CAS 556-88-7) (cfr. voce 1C011.d. dell'elenco dell'UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso).

Nota 2 La Cat.8 non si applica a perclorato di ammonio (Cat.8.d.2.), NTO (Cat.8.a.18.) o catocene (Cat.8.f.4.b.), aventi tutte le caratteristiche seguenti:
a. appositamente formulati per dispositivi per la generazione di gas per uso civile;
b. composti o miscelati con leganti o plastificanti termoindurenti non attivi e aventi massa inferiore a 250 g;
c. aventi un massimo dell'80 % di perclorato di ammonio (Cat.8.d.2.) in termini di massa di materiale attivo;
d. aventi un contenuto di NTO (Cat.8.a.18.) inferiore o uguale a 4 g; e
e. aventi un contenuto di catocene (Cat.8.f.4.b.) inferiore o uguale a 1 g.

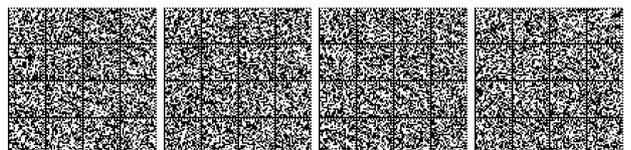
Categoria 9

Navi da guerra (di superficie o subacquee), attrezzature navali speciali, accessori, componenti e altre navi di superficie, come segue:

N.B. Per le apparecchiature di guida e navigazione cfr. Cat. 11.

.a. Navi e componenti, come segue:
1. navi (di superficie o subacquee) appositamente progettate o modificate per uso militare, qualunque sia il loro stato di riparazione o la loro condizione operativa, e dotate o meno di sistemi d'arma o di corazzature, e loro scafi o parti di scafi, e loro componenti appositamente progettati per uso militare;
   Nota La Cat.9.a.1 comprende veicoli appositamente progettati o modificati per il trasporto di operatori subacquei.
2. navi di superficie, non contemplate alla Cat.9.a.1, aventi uno dei seguenti elementi fissi o integrati nella nave:
   a. armi automatiche di cui al punto Cat.1 o armi di cui ai punti Cat.2, Cat.4, Cat.12 o Cat.19, o 'supporti' o rinforzi per armi di calibro uguale o superiore a 12,7 mm;
      Nota tecnica
      Il termine "supporti" si riferisce ai supporti per armi o ai rinforzi strutturali al fine di installare armi.
   b. sistemi per la direzione del tiro di cui al punto Cat.5;
   c. aventi tutte le caratteristiche seguenti:
      1. 'protezione di tipo chimico, Biologico, Radiologico e Nucleare (CBRN)'; e
      2. 'sistema di prelavaggio o di lavaggio a fondo' progettato ai fini di decontaminazione; o

      Note tecniche
      1. La 'protezione CBRN' è uno spazio interno autonomo con caratteristiche quali sovrapressurizzazione, isolamento dei sistemi di ventilazione, aperture limitate per l'aerazione con filtri CBRN e punti di accesso del personale limitati dotati di serrande per l'aria.
      2. Il 'sistema di prelavaggio o di lavaggio a fondo' è un sistema di nebulizzazione di acqua di mare in grado di bagnare simultaneamente la sovrastruttura esterna e i ponti esterni di una nave.

   d. sistemi attivi di contromisura per armi di cui ai punti Cat.4.b, Cat.5.c o Cat.11.a e aventi una delle seguenti caratteristiche:
      1. 'protezione CBRN';

2. scafo e sovrastruttura appositamente progettati per ridurre la superficie radar equivalente;
3. dispositivi di riduzione della segnatura termica, (ad esempio un sistema di raffreddamento dei gas di scarico), esclusi quelli appositamente progettati per aumentare l'efficienza complessiva dell'impianto di energia/propulsione o per ridurre l'impatto ambientale; o
4. un sistema di compensazione magnetica progettato per ridurre la segnatura magnetica dell'intera nave;

.b. Motori e sistemi di propulsione, come segue, appositamente progettati per uso militare e loro componenti appositamente progettati per uso militare:

1. motori diesel appositamente progettati per sottomarini;

2. motori elettrici appositamente progettati per sottomarini, aventi tutte le caratteristiche seguenti:
   a. potenza all'asse superiore a 0,75 MW (1.000 hp);
   b. inversione rapida;
   c. raffreddati a liquido; e
   d. totalmente ermetici;

3. motori diesel aventi tutte le caratteristiche seguenti:
   a. potenza sviluppata superiore o uguale a 37,3 KW (50 hp); e
   b. contenuto di materiale amagnetico superiore al 75% della massa totale;

   Nota tecnica
   Ai fini della Cat.9.b.3, per 'amagnetico' si intende che la permeabilità relativa è inferiore a 2.

4. sistemi di 'propulsione indipendenti dall'aria' appositamente progettati per sottomarini;

   Nota tecnica:
   La 'propulsione indipendente dall'aria' consente al sottomarino in immersione di far funzionare il sistema di propulsione, senza accesso all'ossigeno atmosferico, per una durata superiore a quella altrimenti consentita dalla batteria. Ai fini del punto Cat.9.b.4, la propulsione indipendente dall'aria non include l'energia nucleare.

.c. Apparecchiature di scoperta subacquea, appositamente progettate per uso militare, loro sistemi di controllo e loro componenti appositamente progettati per uso militare;

.d. Reti antisommergibile e reti antisiluri, appositamente progettate per uso militare;

.e. Non utilizzato dal 2003;

.f. Penetratori di scafo e connettori appositamente progettati per uso militare che permettono l'interazione con apparecchiature esterne alla nave e loro componenti appositamente progettati per uso militare;

Nota La Cat.9.f. include i connettori per uso navale a conduttore singolo, multiplo, coassiale o a guida d'onda, ed i penetratori di scafo, in grado di rimanere stagni e di mantenere le caratteristiche richieste a profondità superiori a 100 m; ed i connettori a fibre ottiche e i penetratori di scafo di tipo ottico appositamente progettati per la trasmissione di fasci

"laser" a qualsiasi profondità. La Cat.9.f. non si applica ai normali penetratori di scafo per gli assi di propulsione né agli assi di controllo delle superfici idrodinamiche.

.g. Cuscinetti silenziosi aventi almeno una delle caratteristiche seguenti, loro componenti e apparecchiature che contengono tali cuscinetti, appositamente progettati per uso militare:
1. sospensioni a gas o magnetiche;
2. controlli attivi per la soppressione della segnatura; o
3. controlli per la soppressione delle vibrazioni.

q. Apparecchiature nucleari per la generazione di energia o apparecchiature per la propulsione, appositamente progettate per le navi di cui alla Cat.9.a. e loro componenti appositamente progettati o 'modificati' per uso militare.

Nota tecnica
Ai fini della Cat.9.h., per 'modificato' si intende qualsiasi cambiamento strutturale, elettrico, meccanico o di altro genere che conferisce a un prodotto non militare capacità equivalenti a quelle di un prodotto appositamente progettato per uso militare.
Nota La Cat.9.h. comprende i "reattori nucleari".

Categoria 10

"Aeromobili", "veicoli più leggeri dell'aria", "velivoli senza pilota" ("UAV"), motori aeronautici e apparecchiature per "aeromobili", relative apparecchiature e componenti, appositamente progettati o modificati per uso militare, come segue:

N.B.: Per le apparecchiature di guida e navigazione cfr. Categoria 11.

a. "Aeromobili" e "veicoli più leggeri dell'aria" con equipaggio e loro componenti appositamente progettati;

b. Non utilizzato dal 2011;

c. Aeromobili senza pilota e veicoli più leggeri dell'aria e relative apparecchiature, come segue, e loro componenti appositamente progettati:
1. "UAV", veicoli con guida a distanza (RPV), veicoli autonomi programmabili e "veicoli più leggeri dell'aria" senza equipaggio;
2. lanciatori, apparecchiature di recupero e apparecchiature e assiemi di supporto a terra;
3. attrezzature progettate per il comando o il controllo;

d. Motori aeronautici a propulsione e loro componenti appositamente progettati;

e. Attrezzature per il rifornimento in volo, appositamente progettate o modificate per quanto segue, e loro componenti appositamente progettati:
1. "aeromobili" di cui alla Cat.10.a.; o
2. aeromobili senza pilota di cui alla Cat.10.c.;

f. "Apparecchiature a terra" specificamente progettate per gli aeromobili di cui alla Cat.10.a. o i motori aeronautici di cui alla Cat.10.d.;

Nota tecnica
Le "apparecchiature a terra" comprendono le apparecchiature per il rifornimento sotto pressione e le apparecchiature progettate per facilitare il funzionamento in aree circoscritte.

g. Apparecchiature per la sopravvivenza dell'equipaggio, apparecchiature per la sicurezza dell'equipaggio e altri dispositivi di eiezione di emergenza, non contemplate alla Cat.10.a., progettate per gli "aeromobili" di cui alla Cat.10.a.;

Nota La Cat.10.g. non sottopone ad autorizzazione gli elmetti per l'equipaggio che non incorporano le apparecchiature di cui all'elenco comune delle attrezzature militari dell'UE, né hanno supporti o accessori ad esse destinati.

N.B.: Per gli elmetti cfr. anche la Cat.13.c..

h. Paracadute, paracadute frenanti e relative apparecchiature, come segue, e loro componenti appositamente progettati:
1. paracadute non contemplati altrove nell'elenco comune delle attrezzature militari dell'UE;
2. paracadute frenanti;
3. apparecchiature appositamente progettate per paracadutisti di alta quota (per esempio tute, caschi speciali, sistemi di respirazione, apparecchi di navigazione);

i. Apparecchiature per apertura controllata o sistemi automatici di guida, progettati per carichi paracadutati.

Nota 1 La Cat.10.a non si applica agli "aeromobili" e ai "veicoli più leggeri dell'aria" o varianti di tali "aeromobili", appositamente progettati per uso militare e aventi tutte le caratteristiche seguenti:
a. non sono "aeromobili" da combattimento;
b. non configurati per uso militare e non equipaggiati con apparecchiature o attacchi appositamente progettati o modificati per uso militare; e
c. certificati per uso civile dalle autorità per l'aviazione civile di uno o più Stati membri dell'UE o di uno o più Stati partecipanti all'intesa di Wassenaar.

Nota 2 La Cat.10.d non si applica a:
a. motori aeronautici progettati o modificati per uso militare certificati per essere utilizzati su aeromobili civili dalle autorità per l'aviazione civile di uno o più Stati membri dell'UE o di uno o più Stati partecipanti all'intesa di Wassenaar o loro componenti appositamente progettati;
b. motori a pistoni o loro componenti appositamente progettati, eccetto quelli appositamente progettati per "UAV".

Nota 3 Ai fini delle Cat.10.a. e Cat.10.d., per quanto attiene ai componenti appositamente progettati e alle relative apparecchiature per aeromobili o motori aeronautici non militari modificati per uso militare, si applicano solo ai componenti militari e alle relative apparecchiature militari necessari alla modifica per uso militare.

Nota 4 Ai fini della Cat.10.a., l'uso militare comprende: combattimento, ricognizione militare, attacco, addestramento militare, supporto logistico, trasporto e lancio di truppe o di equipaggiamenti militari.

Nota 5 La Cat.10.a. non si applica agli aeromobili o ai veicoli più leggeri dell'aria aventi tutte le caratteristiche seguenti:

a. sono stati costruiti per la prima volta prima del 1946;
b. non incorporano prodotti specificati nell'elenco comune delle attrezzature militari dell'UE, a meno che i prodotti siano necessari per soddisfare norme di sicurezza o di aeronavigabilità fissate dalle autorità per l'aviazione civile di uno o più Stati membri dell'UE o di uno o più Stati partecipanti all'intesa di Wassenaar; e
c. non incorporano le armi specificate nell'elenco comune delle attrezzature militari dell'UE, a meno che le stesse siano inutilizzabili e che non possano essere rimesse in funzione.

Nota 6 La Cat.10.d. non si applica ai motori aeronautici a propulsione che sono stati fabbricati per la prima volta prima del 1946.

Categoria 11

Apparecchiature elettroniche, "veicoli spaziali" e loro componenti, non indicati in altre voci dell'elenco comune delle attrezzature militari dell'UE, come segue:

a. Apparecchiature elettroniche appositamente progettate per uso militare, e loro componenti appositamente progettati;

Nota La Cat.11.a. comprende:

a. apparati di contromisura elettronica (ECM) e di contro-contromisura elettronica (ECCM) (cioè, apparati progettati per introdurre segnali estranei o erronei nei radar o nei ricevitori di radiocomunicazioni, o per ostacolare in qualsiasi altra maniera la ricezione, il funzionamento o l'efficacia dei ricevitori elettronici avversari, compresi i loro apparati di contromisura), incluse le apparecchiature di disturbo e di contro-disturbo;
b. tubi ad agilità di frequenza;
c. sistemi elettronici o apparecchiature elettroniche progettati per la sorveglianza ed il monitoraggio dello spettro elettromagnetico a fini di intelligence o di sicurezza militare, o per contrastare tale sorveglianza e monitoraggio;
d. apparecchiature di contromisura subacquee, compresi ingannatori e disturbatori acustici e magnetici, progettate per introdurre segnali estranei o erronei nei ricevitori sonar;
e. apparecchiature di sicurezza per il trattamento dei dati, apparecchiature per la sicurezza dei dati ed apparecchiature di sicurezza per linee di trasmissione e di segnalazione, utilizzanti procedimenti di cifratura;
f. apparecchiature per l'identificazione, l'autenticazione ed il caricamento di chiavi crittografiche ed apparecchiature per la gestione, produzione e distribuzione di chiavi crittografiche;
g. apparecchiature di guida e navigazione;

h. apparecchiatura per la trasmissione di comunicazioni radio digitali a diffusione troposferica;
i. demodulatori digitali appositamente progettati per messaggi di intelligence;
j. sistemi automatizzati di comando e di controllo.

N.B. Per il “software” associato al sistema radio definito dal “software” (SDR), cfr. la Cat.21.

b. apparecchiature di disturbo dei “sistemi di navigazione satellitare” e loro componenti appositamente progettati;
c. “veicoli spaziali” appositamente progettati o modificati per uso militare, e componenti di “veicoli spaziali” appositamente progettati per uso militare.

Categoria 12

Sistemi d'arma a energia cinetica ad alta velocità e relative apparecchiature, come segue, e loro componenti appositamente progettati:

a. sistemi d'arma ad energia cinetica appositamente progettati per distruggere un bersaglio o far fallire la missione del medesimo;
b. impianti di collaudo e valutazione appositamente progettati e modelli di collaudo, inclusi la strumentazione diagnostica e i bersagli, per il collaudo dinamico di proiettili e sistemi ad energia cinetica.

N.B. Per i sistemi d'arma che impiegano munizioni costituite da sottocalibri o che utilizzano solo propulsione chimica, e relativo munizionamento, cfr. da Cat.1 a Cat. 4.

Nota 1 La Cat.12 comprende quanto segue se appositamente progettato per sistemi d'arma a energia cinetica:

a. sistemi di lancio-propulsione in grado di accelerare masse superiori a 0,1 g a velocità maggiori di 1,6 km/s, a fuoco singolo o rapido;
b. apparecchiature di produzione di potenza immediatamente disponibile, di schermatura elettrica, di immagazzinamento di energia (ad es. condensatori con elevata capacità di immagazzinare energia), di gestione del calore, di condizionamento, di commutazione o di manipolazione del combustibile; e interfacce elettriche tra l'alimentazione di potenza, il cannone e le altre funzioni di comando elettrico della torretta;

N.B.: Cfr. anche voce 3A001.e.2. dell'elenco dell'UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso per i condensatori con elevata capacità di immagazzinare energia.

c. sistemi di acquisizione e di inseguimento del bersaglio, di controllo del tiro e di valutazione del danno;
d. sistemi autoguidati di ricerca, di guida o di propulsione deviata (accelerazione laterale) per proiettili.

Nota 2 La Cat.12 si applica ai sistemi d'arma che utilizzano uno dei seguenti metodi di propulsione:

a. elettromagnetico;
b. elettrotermico;
c. a plasma;

d. a gas leggero; o
e. chimico (se usato in combinazione con uno dei suddetti metodi).

Categoria 13

Corazzature o equipaggiamenti di protezione e costruzioni e componenti, come segue:

a. piastre corazzate metalliche o non metalliche aventi una delle caratteristiche seguenti:
   1. costruite per ottemperare a uno standard o una specifica militare; o
   2. impiegabili per uso militare;

N.B. per le piastre antibalistiche, cfr. la Cat.13.d.2. .

b. costruzioni di materiali metallici o non metallici o relative combinazioni appositamente progettate per fornire protezione balistica per sistemi militari, e loro componenti appositamente progettati;
c. elmetti fabbricati in accordo a standard o specifiche militari, o a standard nazionali equiparabili, e gusci, cuffie e imbottiture di conforto degli elmetti appositamente progettati;

N.B.: per altri componenti o accessori di elmetti militari, cfr. la relativa categoria del presente allegato.

d. Indumenti antibalistici o indumenti protettivi, e loro componenti, come segue:
   1. indumenti antibalistici o indumenti protettivi leggeri, fabbricati in accordo con standard o specifiche militari, o loro equivalenti, e loro componenti appositamente progettati;

   Nota Ai fini della Cat.13.d.1., gli standard o le specifiche militari includono almeno le specifiche per la protezione dalla frammentazione.

   2. piastre per indumenti antibalistici pesanti che offrono protezione balistica uguale o superiore al livello III (NIJ 0101.06, luglio 2008) o “norme equivalenti”.

Nota 1 La Cat.13.b. include materiali appositamente progettati per realizzare blindature reattive all'esplosione o per costruire shelter militari.

Nota 2 La Cat.13.c. non si applica agli elmetti di acciaio di tipo convenzionale che non siano equipaggiati, modificati o progettati per ricevere qualsiasi tipo di dispositivo accessorio.

Nota 3 Le Cat.13.c. e Cat.13.d. non si applicano agli elmetti, né ai giubbetti antibalistici né agli indumenti protettivi se sono al seguito dell'utente a scopo di protezione personale.

Nota 4 Gli unici elmetti appositamente progettati per il personale addetto alla bonifica di ordigni esplosivi ad essere sottoposti ad autorizzazione dalla Cat.13.c. sono quelli appositamente progettati per uso militare.

N.B. 1 Cfr. anche voce 1A005 dell'elenco dell'UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

N.B. 2 Per i “materiali fibrosi o filamentosi” utilizzati per la fabbricazione di indumenti antibalistici ed elmetti, cfr. voce 1C010 dell'elenco dell'UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

Categoria 14

‘Apparecchiature specializzate per l'addestramento militare’ o per la simulazione di scenari militari, simulatori appositamente progettati per l'addestramento all'uso delle armi o delle armi da fuoco di cui alla Cat.1 o Cat.2, e loro componenti ed accessori appositamente progettati.

Nota tecnica
Il termine apparecchiature specializzate per l'addestramento militare comprende modelli militari di addestratori d'attacco, di simulatori di volo operativo, di addestratori al bersaglio radar, di generatori di bersagli radar, di apparecchiature di addestramento al tiro, di addestratori per la guerra antisommergibile, di simulatori di volo (comprese le centrifughe previste per l'uomo, destinate alla formazione di piloti ed astronauti), di addestratori radar, di simulatori di volo IFR, di simulatori di navigazione, di simulatori di lancio di missili, di materiali per bersagli, di aeromobili teleguidati, di addestratori d'armamento, di addestratori per la guida di aeromobili teleguidati, di unità di addestramento mobili e di apparecchiature di addestramento per operazioni militari terrestri.

Nota 1 La Cat.14 comprende i sistemi di generazione di immagine e sistemi interattivi di scenari per simulatori appositamente progettati o modificati per uso militare.

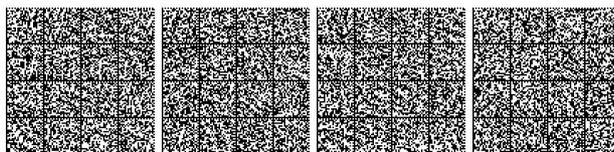
Nota 2 La Cat.14 non si applica alle apparecchiature appositamente progettate per l'addestramento all'uso di armi da caccia o armi sportive.

Categoria 15

Apparecchiature per la visione di immagini o di contromisura, come segue, appositamente progettate per uso militare, e loro componenti e accessori appositamente progettati:

a. registratori e apparecchiature per il trattamento delle immagini;
b. apparecchi da ripresa, apparecchiature fotografiche e apparecchiature per lo sviluppo di pellicole fotografiche;
c. apparecchiature per l'intensificazione delle immagini;
d. apparecchiature per la visione all'infrarosso o termica;
e. apparecchiature per l'elaborazione di immagini radar;
f. apparecchiature di contromisura o di contro-contromisura per le apparecchiature di cui ai alla Cat. da Cat.15.a. alla Cat.15.e. .

Nota La Cat.15.f. comprende apparecchiature appositamente progettate per degradare il funzionamento o l'efficacia dei sistemi militari di visione o per ridurre gli effetti di tale degradazione.

Nota La Cat.15 non si applica ai “tubi intensificatori di immagine di prima generazione” o alle apparecchiature appositamente progettate per incorporarli.

N.B. Per la classificazione dei congegni di mira incorporanti "tubi intensificatori di immagine di prima generazione", cfr. Cat.1, Cat.2 e Cat.5.a..
N.B. Cfr. anche voci 6A002.a.2. e 6A002.b. dell'elenco dell'UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

Categoria 16

Forgiati, fusioni ed altri prodotti semilavorati, appositamente progettati per i materiali di cui alle Cat.1 alla Cat.4, Cat.6, Cat.9, Cat.10, Cat.12 o Cat.19.

Nota La Cat.16 si applica ai prodotti semilavorati quando sono identificabili dalla composizione dei materiali, dalla forma o dalla funzione.

Categoria 17

Apparecchiature varie, materiali e 'librerie' come segue, e loro componenti appositamente progettati:

a. Apparecchiature per il nuoto subacqueo, appositamente progettate o modificate per uso militare, come segue:
   1. autorespiratori subacquei a rigenerazione d'aria (rebreather), a circuito chiuso e semichiuso;
   2. apparecchiature per il nuoto subacqueo appositamente progettate per l'uso con le apparecchiature subacquee di cui alla Cat.17.a.1.

   N.B. Cfr. anche voce 8A002.q. dell'elenco dell'UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

b. Apparecchiature da costruzione appositamente progettate per uso militare;

c. Accessori, rivestimenti e trattamenti per la soppressione delle segnature, appositamente progettati per uso militare;

d. Apparecchiature per l'assistenza tecnica sul campo appositamente progettate per essere utilizzate in zona di combattimento;

e. "Robot", unità di comando di "robot" e "dispositivi di estremità" di "robot", aventi una delle caratteristiche seguenti:
   1. appositamente progettati per uso militare;
   2. dotati di mezzi di protezione dei collegamenti idraulici contro perforazioni prodotte dall'esterno causate da frammenti balistici (ad esempio sistemi di autosigillatura dei collegamenti idraulici) e progettati per l'uso di fluidi idraulici con punto di infiammabilità superiore a 839 K (566°C); o
   3. appositamente progettati o predisposti per funzionare in ambiente sottoposto a impulsi elettromagnetici (EMP);

   Nota tecnica

L'espressione “impulsi elettromagnetici” non si riferisce all'interferenza non intenzionale causata dalle radiazioni elettromagnetiche provenienti da materiale situato nelle vicinanze (ad es. macchine, apparecchiature o materiali elettronici) o da un fulmine.

f. ‘Librerie’ appositamente progettate o modificate per uso militare con sistemi, apparecchiature o componenti contemplati dall'elenco comune delle attrezzature militari dell'UE;

g. Apparecchiature nucleari per la generazione di energia o apparecchiature per la propulsione, compresi i “reattori nucleari”, appositamente progettate per uso militare e loro componenti appositamente progettati o ‘modificati’ per uso militare;

Nota La Cat.17.g. comprende i “reattori nucleari”.

h. apparecchiature e materiali, rivestiti o trattati per la soppressione della segnatura, appositamente progettati per uso militare, diversi da quelli di cui ad altre voci dell'elenco comune delle attrezzature militari dell'UE;

i. Simulatori appositamente progettati per i “reattori nucleari” militari;

j. Officine mobili appositamente progettate o ‘modificate’ per la manutenzione di apparecchiature militari;

k. Generatori da campo appositamente progettati o ‘modificati’ per uso militare;

l. containers intermodali ISO o carrozzerie amovibili (ossia casse mobili) appositamente progettati o modificati per uso militare;

m. traghetti non contemplati altrove nell'elenco comune delle attrezzature militari dell'UE, ponti e pontoni, appositamente progettati per uso militare;

n. n. modelli di collaudo appositamente progettati per lo sviluppo dei prodotti di cui alle Cat.4, Cat.6, Cat.9 o Cat.10;

o. apparecchiature di protezione “laser” (ad esempio, protezione degli occhi o dei sensori) appositamente progettate per uso militare;

p. “celle a combustibile” diverse da quelle di cui ad altre voci dell'elenco comune delle attrezzature militari dell'UE, appositamente progettate o modificate per uso militare.

Note tecniche

1. Non utilizzato dal 2014.
2. Ai fini della Cat.17, per ‘modificato’ si intende qualsiasi cambiamento strutturale, elettrico, meccanico o di altro genere che conferisce a un prodotto non militare capacità equivalenti a quelle di un prodotto appositamente progettato per uso militare.

Categoria 18

Apparecchiature di ‘produzione’, impianti per prove ambientali e relativi componenti, come segue:

a. apparecchiature di ‘produzione’ appositamente progettate o modificate per la ‘produzione’ dei prodotti di cui al presente elenco e loro componenti appositamente progettati;
b. impianti appositamente progettati per prove ambientali, e loro apparecchiature appositamente progettate, per la certificazione, la qualificazione o il collaudo di prodotti di cui al presente elenco.

Nota tecnica
Ai fini della Cat.18 il termine ‘produzione’ comprende sviluppo, valutazione, lavorazione, controllo e collaudo.

Nota Le Cat.18.a. e Cat.18.b.comprendono le seguenti apparecchiature:
- a. nitratori di tipo continuo;
- b. apparati o apparecchiature di collaudo utilizzanti la forza centrifuga, aventi una delle caratteristiche seguenti:
  1. azionati da uno o più motori di potenza nominale totale superiore a 298 kW (400 hp);
  2. in grado di sopportare un carico utile uguale o superiore a 113 kg; o
  3. in grado di esercitare un’accelerazione centrifuga uguale o superiore a 8 g su un carico utile uguale o superiore a 91 kg;
- c. presse per disidratazione;
- d. estrusori a vite appositamente progettati o modificati per l’estrusione di esplosivi militari;
- e. macchine per il taglio a misura di propellenti estrusi;
- f. barilatrici di diametro uguale o superiore a 1,85 m e aventi una capacità di prodotto superiore a 227 kg;
- g. miscelatori ad azione continua per propellenti solidi;
- h. mole idrauliche per frantumare o macinare gli ingredienti degli “esplosivi” militari;
- i. apparecchiature per ottenere sia la sfericità che l'uniformità delle particelle della polvere metallica di cui alla Cat.8.c.8.;
- j. convertitori di corrente di convezione per la conversione delle sostanze di cui alla Cat.8.c.3.

Categoria 19

Sistemi d'arma a energia diretta, apparecchiature associate o di contromisura e modelli di collaudo, come segue, e loro componenti appositamente progettati:

a. Sistemi a “laser” appositamente progettati per distruggere un bersaglio o far fallire la missione del medesimo;

b. Sistemi a fascio di particelle in grado di distruggere un bersaglio o far fallire la missione del medesimo;

c. Sistemi a radio frequenza ad elevata potenza in grado di distruggere un bersaglio o far fallire la missione del medesimo;

d. Apparecchiature appositamente progettate per l'individuazione o l'identificazione dei sistemi dalla Cat.19.a. alla Cat.19.c., o per la difesa contro tali sistemi;
e. Modelli di collaudo fisico per i sistemi, le apparecchiature e i componenti di cui alla Cat.19;
f. sistemi “laser” appositamente progettati per causare cecità permanente alla visione non corretta, cioè alla visione a occhio nudo o alla visione con dispositivi di correzione visiva.

Nota 1 I sistemi d'arma ad energia diretta sottoposti ad autorizzazione dalla Cat.19 includono i sistemi le cui possibilità derivano dall'applicazione controllata di:

a. “laser” di potenza sufficiente per effettuare una distruzione simile a quella ottenuta con munizioni convenzionali;
b. acceleratori di particelle che proiettano un fascio di particelle cariche o neutre con potenza distruttiva;
c. trasmettitori a fascio di onde a radiofrequenza di elevata potenza impulsiva o di elevata potenza media, in grado di produrre campi sufficientemente intensi da rendere inutilizzabili i circuiti elettronici di un bersaglio distante.

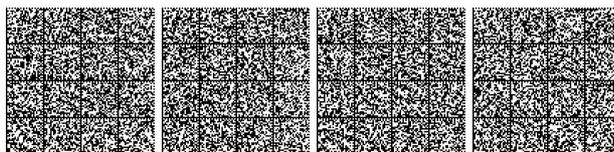
Nota 2 La Cat.19 include quanto segue se appositamente progettato per sistemi d’arma a energia diretta:

a. apparecchiature di produzione di potenza immediatamente disponibile, di immagazzinamento o di commutazione di energia, di condizionamento di potenza o di manipolazione di combustibile;
b. sistemi di acquisizione o di inseguimento del bersaglio;
c. sistemi in grado di valutare i danni causati al bersaglio, la distruzione o il fallimento della missione del medesimo;
d. apparecchiature di manipolazione, di propagazione o di puntamento del fascio;
e. apparecchiature a scansione rapida del fascio per le operazioni rapide contro bersagli multipli;
f. apparecchiature ottico-adattive e dispositivi di coniugazione di fase;
g. iniettori di corrente per fasci di ioni negativi di idrogeno;
h. componenti di acceleratore “qualificati per impiego spaziale”;
i. apparecchiature di focalizzazione di fasci di ioni negativi;
j. apparecchiature per il controllo e la scansione di un fascio di ioni ad alta energia;
k. nastri “qualificati per impiego spaziale” per la neutralizzazione di fasci di isotopi di idrogeno negativi.

Categoria 20

Apparecchiature criogeniche e a “superconduttori”, come segue, e loro componenti e accessori appositamente progettati:

a. apparecchiature appositamente progettate o configurate per essere installate a bordo di veicoli per applicazioni militari terrestri, navali, aeronautiche o spaziali, in grado di funzionare durante il moto e di produrre o mantenere temperature inferiori a 103 K (– 170°C);

Nota La Cat.20.a include i sistemi mobili contenenti o utilizzanti accessori o componenti fabbricati con materiali non metallici o non conduttori di elettricità, come le materie plastiche o i materiali impregnati di resine epossidiche.

b. Apparecchiature elettriche a “superconduttori” (macchine rotanti o trasformatori), appositamente progettate o configurate per essere installate a bordo di veicoli per applicazioni militari terrestri, navali, aeronautiche o spaziali, e in grado di funzionare durante il moto.

Nota La Cat.20.b. non si applica ai generatori omopolari ibridi di corrente continua con armature metalliche normali ad un solo polo ruotante in un campo magnetico prodotto dalle bobine superconduttrici, a condizione che queste bobine rappresentino il solo elemento superconduttore del generatore.

Categoria 21

“Software”, come segue:

a. “Software” appositamente progettato o modificato per uno dei seguenti fini:

1. "sviluppo", "produzione", funzionamento o manutenzione di apparecchiature contemplate dall'elenco comune delle attrezzature militari dell'UE;
2. "sviluppo" o "produzione" di materiali contemplati dal presente allegato; o
3. "sviluppo", "produzione", funzionamento o manutenzione di "software" contemplato dal presente elenco;

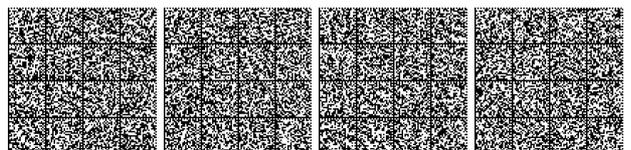
b. “Software” specifico, diverso da quello di cui alla Cat.21.a, come segue:

1. “software” appositamente progettato per uso militare e appositamente progettato per modellare, simulare o valutare sistemi d’arma militari;
2. “software” appositamente progettato per uso militare e appositamente progettato per modellare o simulare scenari operativi militari;
3. “software” per determinare gli effetti di armi convenzionali, nucleari, chimiche o biologiche;
4. “software” appositamente progettato per uso militare e appositamente progettato per applicazioni di Comando, Comunicazioni, Controllo e Intelligence (C3I) o applicazioni di Comando, Comunicazioni, Controllo, Computer e Intelligence (C4I);
5. “software” appositamente progettato o modificato per la condotta di operazioni militari cibernetiche offensive;

   Nota 1 La Cat.21.b.5. comprende “software” progettato per distruggere, danneggiare, indebolire o perturbare sistemi, apparecchiature o “software” contemplati dal presente allegato, nonché “software” di ricognizione cibernetica e “software” di Comando e Controllo per le operazioni cibernetiche.

   Nota 2 La Cat.21.b.5. non si applica alla “divulgazione di vulnerabilità” o alla “risposta a un ciberincidente” quando tali concetti riguardano esclusivamente la prontezza o la risposta non militare nell’ambito della cibersicurezza difensiva.

c. “Software”, non indicato nelle Cat.21.a. o Cat.21.b. appositamente progettato o modificato per consentire alle apparecchiature non contemplate dal presente allegato di espletare le funzioni militari delle apparecchiature di cui al presente elenco.

   N.B. : cfr. i sistemi, le apparecchiature o i componenti contemplati dal presente allegato per i “calcolatori numerici” di uso generale su cui è installato il “software” contemplato alla Cat. 21.c. .

Categoria 22

"Tecnologia", come segue:

a. “tecnologia”, diversa dalla tecnologia di cui alla Cat.22.b., “necessaria” allo “sviluppo”, alla “produzione”, al funzionamento, all'installazione, alla manutenzione (verifica), alla riparazione, alla revisione o alla rimessa a nuovo dei prodotti di cui al presente elenco;

b. “Tecnologia", come segue:

1. "tecnologia" "necessaria" per la progettazione di impianti completi di produzione, per l'assemblaggio di componenti in tali impianti e per il funzionamento, la manutenzione e la riparazione di detti impianti per i prodotti contemplati dal presente allegato, anche se i componenti medesimi non sono contemplati;
2. "tecnologia" "necessaria" allo "sviluppo" e alla "produzione" di armi portatili, anche se utilizzata per la riproduzione di armi portatili antiche;
3. non utilizzato dal 2013;
   N.B. Cfr. la Cat.22.a. per la "tecnologia" in precedenza contemplata alla Cat.22.b.3.
4. non utilizzato dal 2013;
   N.B. Cfr. la Cat.22.a. per la "tecnologia" in precedenza contemplata alla cat.22.b.4..
5. "tecnologia" "necessaria" esclusivamente per l'incorporazione dei "biocatalizzatori", di cui alla cat.7.i.1., in sostanze vettori militari o materiali militari.

Nota 1 La “tecnologia” “necessaria” allo “sviluppo”, alla “produzione”, al funzionamento, all'installazione, alla manutenzione (verifica), alla riparazione, alla revisione o alla rimessa a nuovo dei prodotti di cui all'elenco comune delle attrezzature militari dell'UE rimane sottoposta ad autorizzazione anche quando utilizzabile per prodotti non contemplati dal presente elenco.

Nota 2 La Cat.22 non si applica:

a. alla “tecnologia” minima necessaria per l'installazione, il funzionamento, la manutenzione (verifica) o la riparazione, di quei prodotti che non sono sottoposti ad autorizzazione o la cui esportazione sia stata autorizzata;
b. alla “tecnologia” di "pubblico dominio", alla “ricerca scientifica di base" e alle informazioni minime necessarie per la richiesta di brevetti;
c. alla “tecnologia” per l'induzione magnetica per la propulsione continua di dispositivi di trasporto civile.

DEFINIZIONI DEI TERMINI USATI NEL PRESENTE ELENCO

Le definizioni dei termini usati nel presente elenco, in ordine alfabetico, sono le seguenti:

Nota 1 Le definizioni si applicano a tutto l’elenco. I riferimenti sono puramente indicativi e non hanno effetto sull’applicazione universale dei termini definiti nell’elenco.

Nota 2 Le espressioni e i termini contenuti nel presente elenco di definizioni assumono il significato definito solo quando sono riportati “tra virgolette doppie”. Le definizioni di termini tra ‘virgolette singole’ saranno riportate in una Nota tecnica che segue la pertinente voce. Negli altri casi le espressioni e i termini hanno il significato comunemente accettato (dizionario).

CAT. 8 “Additivi”

Sostanze impiegate nella formulazione di un esplosivo per migliorarne la qualità.

CAT. 4, 10 “Aeromobile civile”

Gli “aeromobili” elencati per designazione nelle liste pubbliche di certificazione di aeronavigabilità stilate dalle autorità per l'aviazione civile di uno o più Stati membri dell'UE o di uno o più Stati partecipanti all'intesa di Wassenaar per rotte commerciali civili nazionali ed internazionali o per legittimo uso civile, privato o di affari.

CAT. 8, 10, 14 “Aeromobile”

Veicolo aereo ad ala fissa, ala a geometria variabile, ala rotante (elicottero), rotore basculante o ala basculante.

CAT. 7 “Agenti antisommossa”

Sostanze che, nelle condizioni d'uso previste per fini antisommossa, provocano rapidamente temporanea irritazione o incapacità fisica che scompare in alcuni minuti dal termine dell'esposizione alle medesime. (i gas lacrimogeni sono un sottogruppo degli “agenti antisommossa”).

CAT. 7 “Agenti biologici”

Patogeni o tossine, selezionati o modificati (in modo da alterare la purezza, la durata di inutilizzo, la virulenza, le caratteristiche di disseminazione o la resistenza ai raggi UV) al fine di causare vittime tra la popolazione o gli animali, degradare le attrezzature, o danneggiare i raccolti o l'ambiente.

CAT. 1 “Arma da fuoco disattivata”

Arma da fuoco resa inerte (non in grado di sparare proiettili) mediante processi definiti dalle autorità nazionali degli Stati membri dell'UE o degli Stati partecipanti all'intesa di Wassenaar. Tali processi modificano in modo permanente le parti essenziali dell'arma da fuoco. Ai sensi delle legislazioni e delle regolamentazioni nazionali, la disattivazione dell'arma da fuoco può essere attestata da un certificato rilasciato da un'autorità competente e può essere indicata mediante marcatura su una parte essenziale dell'arma.

CAT. 7, 22 “Biocatalizzatori”

‘Enzimi’ per specifiche reazioni chimiche o biochimiche o altri composti biologici che si legano agli agenti per la guerra chimica e ne accelerano la degradazione.

Nota tecnica

Per ‘enzimi’ si intendono i “biocatalizzatori” per specifiche reazioni chimiche o biochimiche.

CAT. 7 “Biopolimeri”

Macromolecole biologiche come segue:

a. enzimi per specifiche reazioni chimiche o biochimiche;

b. ‘anticorpi’ ‘monoclonali’, ‘policlonali’ o ‘anti-idiotipici’;

c. ‘recettori’ appositamente progettati o trattati.

Note tecniche

1. Per ‘anticorpi anti-idiotipici’ si intendono gli anticorpi che si fissano agli specifici siti del legame antigene specifico di altri anticorpi.
2. Per ‘anticorpi monoclonali’ si intendono le proteine che si fissano al sito antigenico e sono prodotte da un singolo clone di cellule.
3. Per ‘anticorpi policlonali’ si intende un insieme di proteine che si fissa ad un antigene specifico e è prodotto da più di un clone di cellule.
4. Per ‘recettori’ si intendono le strutture macromolecolari biologiche in grado di unire legamenti il cui collegamento ha effetto sulle funzioni fisiologiche.

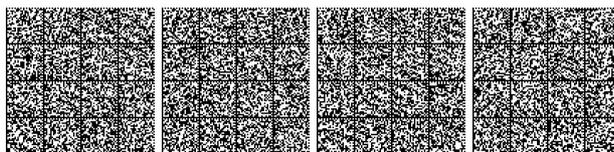
Cat. 21 “Calcolatore numerico”

Apparecchiatura in grado, sotto forma di una o più variabili discrete, di:

a. accettare i dati;

b. immagazzinare dati o istruzioni in dispositivi di memoria fissi o modificabili (con riscrittura);

c. trattare dati mediante una sequenza immagazzinata di istruzioni modificabili; e

d. fornire l’uscita di dati.

Nota tecnica

Le modifiche della sequenza immagazzinata di istruzioni comprendono la sostituzione di dispositivi di memoria fissi, ma non la modifica materiale del cablaggio o delle interconnessioni.

CAT. 17 “Cella a combustibile”

Un dispositivo elettrochimico che converte l'energia chimica direttamente in elettricità a corrente continua (c.c.) consumando combustibile da una fonte esterna.

CAT. 22 “Di pubblico dominio”

Si applica al presente elenco e qualifica la “tecnologia” o il “software” disponibile senza restrizioni per un'ulteriore diffusione.

Nota: Le restrizioni conseguenti ad un copyright non impediscono ad una “tecnologia” o “software” di essere considerati come di “pubblico dominio”.

CAT. 10 “Dirigibile”

Veicolo aereo a motore mantenuto in aria da gas più leggeri dell'aria, in genere l'elio ma in precedenza anche l'idrogeno.

CAT. 17 “Dispositivi di estremità”

Pinze, ‘unità attive di lavorazione’ ed ogni altro attrezzo collegato alla piastra terminale del braccio di manipolazione del “robot”.

Nota tecnica

‘Unità attiva di lavorazione’: dispositivo per l'applicazione di potenza motrice, di energia di lavorazione o di sensibilità al pezzo da lavorare.

CAT. 21 “Divulgazione di vulnerabilità”

Il processo di individuazione, notifica o comunicazione di una vulnerabilità – o di analisi di una vulnerabilità – a persone o organizzazioni responsabili di svolgere o coordinare misure di riparazione allo scopo di risolvere tale vulnerabilità.

CAT. 8, 18 “Esplosivi”

Sostanze o miscele di sostanze solide, liquide o gassose che, utilizzate come cariche di innesco, di booster o cariche principali in teste esplosive, dispositivi di demolizione ed altre applicazioni, servono per la detonazione.

CAT. 9, 19 “Laser”

Materiale che produce nel tempo e nello spazio luce coerente mediante l'amplificazione per emissione stimolata di radiazione.

CAT. 17 “Libreria” (banca dati tecnica parametrica)

Una raccolta di informazioni tecniche, la cui consultazione potrebbe incrementare le prestazioni di sistemi, apparecchiature o componenti pertinenti.

CAT. 8 “Materiali energetici”

Sostanze o miscele che reagiscono chimicamente producendo l'energia necessaria per l'applicazione prevista. “Esplosivi”, “materiali pirotecnici” e “propellenti” sono sottoclassi dei materiali energetici.

CAT. 13 “Materiali fibrosi o filamentosi”

Comprendono:

a. monofilamenti continui;

b. filati e fasci di fibre continui;

c. nastri, tessuti e stuoie irregolari e trecce;

d. coperture in fibre tagliate, filati e fibre agglomerate;

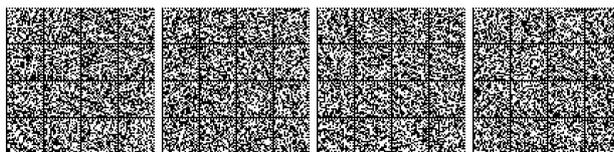
e. materiali filiformi monocristallini o policristallini di qualsiasi lunghezza;

f. pasta di poliammide aromatica.

CAT. 21 “Microprogramma”

Sequenza di istruzioni elementari, contenuta in una memoria speciale, la cui esecuzione è comandata dall'introduzione della sua istruzione di riferimento in un registro di istruzioni.

CAT. 22 “Necessaria”

Nel modo in cui è applicato alla “tecnologia”, si riferisce soltanto a quella porzione di “tecnologia” particolarmente responsabile del raggiungimento o del superamento di livelli di prestazione,

caratteristiche o funzioni sottoposti ad autorizzazione. Tale "tecnologia" "necessaria" può essere condivisa da prodotti differenti.

CAT. 6, 13 "Norme equivalenti"

Norme nazionali o internazionali comparabili riconosciute da uno o più Stati membri dell'UE o Stati partecipanti all'intesa di Wassenaar e applicabili alla relativa voce.

CAT. 4, 8 "Pirotecnici"

Miscele di combustibili e di ossidanti solidi o liquidi che, quando innescati, subiscono una reazione chimica a velocità controllata generatrice di energia con l'intento di produrre determinati ritardi pirici o quantità di calore, di rumore, di fumo, di luce visibile o di radiazioni infrarosse. I materiali piroforici sono un sottogruppo di materiali "pirotecnici" che non contengono ossidanti ma che si infiammano spontaneamente al contatto dell'aria.

CAT. 8 "Precursori"

Specialità chimiche impiegate nella fabbricazione di esplosivi.

CAT. 21, 22 "Produzione"

Comprende tutti gli stadi di produzione quali: ingegneria della produzione, fabbricazione, integrazione, assemblaggio (montaggio), ispezione, collaudo, assicurazione qualità.

CAT. 21 "Programma"

Sequenza di istruzioni per la messa in atto di un procedimento in forma eseguibile da un calcolatore elettronico o convertibile in tale forma.

CAT. 8 "Propellenti"

Sostanze o miscele che reagiscono chimicamente per produrre ingenti quantità di gas caldi a velocità controllate per effettuare un lavoro meccanico.

CAT. 19 "Qualificato per impiego spaziale"

Progettato, fabbricato o qualificato attraverso prove con esito positivo, per funzionare ad altitudini superiori a 100 km dalla superficie terrestre.

Nota

La determinazione di "qualificato per impiego spaziale" di uno specifico prodotto mediante prove non implica che altri prodotti della stessa serie o dello stesso modello di fabbricazione siano "qualificati per impiego spaziale" se non sono stati sottoposti a prove individuali.

CAT. 17 "Reattore nucleare"

Comprende i materiali che si trovano nel contenitore del reattore o a questo direttamente fissati, le apparecchiature di regolazione della potenza del nocciolo ed i componenti che normalmente contengono il fluido refrigerante primario del nocciolo del reattore, che entrano in contatto diretto con questo fluido o ne permettono la regolazione.

CAT. 22 "Ricerca scientifica di base"

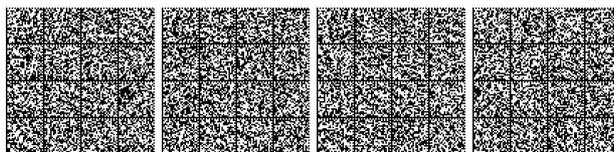
Lavori sperimentali o teorici intrapresi essenzialmente per acquisire nuove conoscenze dei principi fondamentali di fenomeni o di fatti osservabili, non principalmente orientati verso obiettivi o scopi specifici pratici.

CAT. 21 "Risposta ad un ciberincidente"

Il processo che prevede lo scambio delle necessarie informazioni – relative ad un incidente di cibersicurezza – tra persone o organizzazioni responsabili di svolgere o coordinare misure volte a risolvere tale incidente di cibersicurezza.

CAT. 17 "Robot"

Meccanismo di manipolazione del tipo a traiettoria continua o punto a punto che può utilizzare sensori ed avente tutte le caratteristiche seguenti:

a. in grado di eseguire più funzioni;
b. in grado di posizionare od orientare materiali, pezzi, utensili o dispositivi speciali tramite movimenti variabili nello spazio tridimensionale;
c. avente tre o più dispositivi di asservimenti ad anello chiuso od aperto (compresi i motori passo-passo); e
d. dotato di "programmabilità accessibile all'utente" usando il metodo di apprendimento (impara e ripeti) o mediante calcolatore elettronico che può essere un controllore logico programmabile, ossia senza intervento meccanico.

Per "programmabilità accessibile all'utente" si intende la possibilità per l'utente di inserire, modificare o sostituire "programmi" con mezzi diversi da:
a. una modifica materiale del cablaggio o delle interconnessioni; o
b. la messa a punto di comandi di funzioni, compresa l'introduzione di parametri.

Nota

La definizione sopra riportata non comprende i dispositivi seguenti:
1. meccanismi di manipolazione a comando esclusivamente manuale o controllabili tramite telecomando;
2. meccanismi di manipolazione a sequenza fissa, cioè dispositivi che si muovono in modo automatizzato funzionanti secondo movimenti programmati con limitazione meccanica. I movimenti programmati sono limitati meccanicamente da fermi fissi quali spine o camme. La sequenza dei movimenti e la scelta delle traiettorie o degli angoli non sono variabili o modificabili con mezzi meccanici, elettronici o elettrici;
3. meccanismi di manipolazione a sequenza variabile ed a regolazione meccanica, cioè dispositivi mobili automatizzati i cui movimenti sono programmati e delimitati tramite mezzi meccanici. I movimenti programmati sono delimitati meccanicamente da fermi fissi ma regolabili quali spine o camme. La sequenza dei movimenti e la scelta delle traiettorie o degli angoli sono variabili nel quadro della configurazione programmata. Le variazioni o le modifiche della configurazione programmata (ad esempio cambi di spine o scambi di camme) su uno o più assi di movimento sono realizzate esclusivamente con operazioni meccaniche;
4. meccanismi di manipolazione a sequenza variabile non servoassistiti, cioè dispositivi che si muovono in modo automatizzato, funzionanti secondo movimenti programmati fissati meccanicamente. Il programma è variabile, ma la sequenza è attivata solo dal segnale binario proveniente dai dispositivi elettrici binari o dai fermi regolabili fissati meccanicamente;
5. carrelli gru a piattaforma definiti come sistemi di manipolazione funzionanti a coordinate cartesiane, costruiti come parte integrante di una cortina verticale di scompartimenti di immagazzinamento e progettati per accedere al contenuto degli scompartimenti per immagazzinare o prelevare.

CAT. 11 "Sistema di navigazione satellitare"

Sistema costituito da stazioni di terra, da una costellazione di satelliti e da ricevitori, che consente di calcolare la posizione di questi ultimi sulla base dei segnali ricevuti dai satelliti. Comprende i sistemi globali di navigazione satellitare e i sistemi regionali di navigazione via satellite.

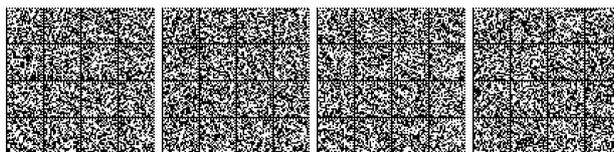
CAT. 11 "Sistemi automatizzati di comando e di controllo"

Sistemi elettronici mediante i quali sono introdotte, elaborate e trasmesse informazioni essenziali per il l'efficienza operativa del gruppo, della formazione principale, della formazione tattica, dell'unità, della nave, della sottounità o delle armi soggette al comando. Ciò si realizza tramite l'uso di calcolatori o altro hardware specializzato progettato per sostenere un'organizzazione militare di comando e controllo nelle sue funzioni. Le principali funzioni di un sistema automatizzato di comando e di controllo sono le seguenti: raccolta, accumulazione, memorizzazione ed elaborazione automatizzate efficaci delle informazioni; visualizzazione della situazione e delle circostanze che influiscono sulla preparazione e sulla condotta di operazioni di combattimento; calcoli operativi e tattici per l'assegnazione di risorse tra i gruppi della forza o gli elementi dell'ordine operativo di battaglia o dello spiegamento di battaglia in funzione della missione o della fase dell'operazione; preparazione di dati per la valutazione della situazione e la presa di decisioni in qualsiasi momento dell'operazione o della battaglia; simulazione delle operazioni tramite calcolatore.

CAT. 4, 11, 21 "Software"

Raccolta di uno o più "programmi" o "microprogrammi" fissati su qualsiasi supporto tangibile di espressione.

CAT. 20 "Superconduttori"

Materiali, cioè metalli, leghe o composti che possono perdere tutta la resistenza elettrica (cioè che possono raggiungere una conduttività elettrica infinita e trasportare grandissime correnti elettriche senza produrre calore per effetto Joule). La "temperatura critica" (a volte denominata temperatura

di transizione) di un uno specifico materiale “superconduttore” è la temperatura alla quale il materiale perde ogni resistenza al flusso di una corrente elettrica continua.

Nota tecnica

Lo stato “superconduttore” di un materiale è individualmente caratterizzato da una “temperatura critica”, un campo magnetico critico, che è funzione della temperatura, e una densità di corrente critica, che è funzione sia del campo magnetico sia della temperatura.

CAT. 17, 21, 22 “Sviluppo”

È relativo a tutti gli stadi che precedono la produzione di serie, quali: progettazione, ricerca di progetto, analisi di progetto, metodologia di progetto, assemblaggio e collaudo di prototipi, piani di produzione pilota, dati di progettazione, processo di trasformazione dei dati di progetto in un prodotto, progettazione di configurazione, progettazione di integrazione, rappresentazioni grafiche.

CAT. 22 “Tecnologia”

Informazioni specifiche necessarie allo “sviluppo”, “produzione” o utilizzazione di un prodotto. L'informazione può rivestire la forma sia di ‘dati tecnici’ che di ‘assistenza tecnica’. La “tecnologia” specifica per il presente allegato figura alla Cat.22.

Note tecniche

1. I ‘dati tecnici’ possono presentarsi sotto forma di copie cianografiche, piani, diagrammi, modelli, formule, schemi e specifiche di ingegneria, manuali ed istruzioni scritte o registrate su supporti o dispositivi quali dischi, nastri, memorie a sola lettura.
2. La ‘assistenza tecnica’ può rivestire varie forme quali istruzione, trasferimento di specializzazioni, addestramento, organizzazione del lavoro e servizi di consulenza. La ‘assistenza tecnica’ può comportare il trasferimento di ‘dati tecnici’.

CAT. 15 “Tubi intensificatori di immagine di prima generazione”

Tubi focalizzati elettrostaticamente, che utilizzano fibre ottiche o piastre vetrificate in ingresso ed uscita, fotocatodi multi-alcalini (S-20 o S-25), ma non con amplificatori di piastra a microcanali.

CAT. 10 “Veicoli più leggeri dell'aria”

Palloni e “dirigibili” che, per innalzarsi, utilizzano aria calda o altri gas più leggeri dell'aria, quali l'elio o l'idrogeno.

CAT. 11 “Veicoli spaziali”

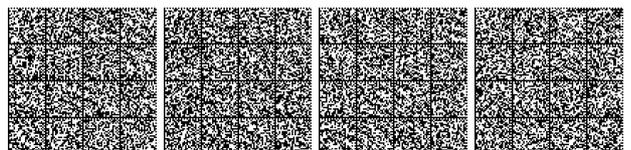
Satelliti attivi e passivi e sonde spaziali.

CAT. 10 “Velivoli senza pilota” (#”UAV”)

Qualsiasi “aeromobile” capace di alzarsi in volo e di eseguire il volo controllato e la navigazione senza presenza umana a bordo.

CAT. 7 “Vettori di espressione”

Portatori (cioè plasmidi o virus) utilizzati per introdurre materiale genetico in cellule ospiti.

21A05931

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 settembre 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Celsunax», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 131/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 e conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 luglio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8, 9, 10 settembre 2021;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

CELSUNAX,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 settembre 2021

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione

CELSUNAX

Codice ATC - Principio attivo: V09AB03 - Ioflupane (^{123}I)

Titolare: Pinax Pharma GMBH

Cod. procedura: EMEA/H/C/005135/0000

GUUE: 30 luglio 2021

Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico.

«Celsunax» è indicato per rilevare la perdita di terminazioni neuronali dopaminergiche funzionali nel corpo striato:

di pazienti adulti affetti da sindromi parkinsoniane clinicamente incerte, ad esempio quelle con sintomi precoci, al fine di agevolare la differenziazione del tremore essenziale dalle sindromi parkinsoniane correlabili al morbo di Parkinson idiopatico, atrofia plurisistemica e paralisi sopranucleare progressiva.

«Celsunax» non consente di discriminare tra morbo di Parkinson, atrofia plurisistemica e paralisi sopranucleare progressiva;

in pazienti adulti, per agevolare la differenziazione della probabile demenza a corpi di Lewy dal Morbo di Alzheimer.

«Celsunax» non consente di discriminare tra demenza a corpi di Lewy e demenza da Morbo di Parkinson.

Modo di somministrazione

Prima della somministrazione, accertarsi che siano disponibili adeguati presidi per la rianimazione.

«Celsunax» deve essere utilizzato solamente in pazienti adulti seguiti da medici esperti nel trattamento dei disturbi del movimento e/o della demenza. «Celsunax» deve essere usato esclusivamente da personale qualificato ed in possesso delle opportune autorizzazioni per l'uso e la manipolazione di radionuclidi all'interno di apposite strutture cliniche.

Per uso endovenoso.

Flaconcino monouso.

Vedere il paragrafo 4.4 per la preparazione del paziente.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale

«Celsunax» deve essere usato senza diluizione. Per ridurre al minimo il possibile dolore al sito di iniezione durante la somministrazione, si consiglia un'iniezione endovenosa lenta (non meno di quindici - venti secondi) in una vena del braccio.

Acquisizione delle immagini

È necessario effettuare una SPECT tra le tre e le sei ore dopo l'iniezione. L'acquisizione delle immagini deve avvenire utilizzando una gamma camera dotata di un collimatore ad alta risoluzione e calibrata utilizzando il fotopicco a 159 keV ed una finestra energetica del ± 10%. Il campionamento angolare preferibilmente non deve essere inferiore a 120 immagini su 360 gradi. Per i collimatori ad alta risoluzione il raggio di rotazione deve essere costante e settato il più piccolo possibile (tipicamente 11-15 *cm)*. Studi sperimentali con un fantoccio striatale suggeriscono che per ottenere immagini ottimali la dimensione della matrice e lo zoom devono essere selezionati per dare una dimensione di pixel di 3,5 - 4,5 mm per i sistemi attualmente in uso. Si devono raccogliere un minimo di 500.000 conteggi per immagini ottimali. Le immagini normali sono caratterizzate da due aree simmetriche a captazione crescente di uguale intensità. Le immagini anormali sono asimmetriche o simmetriche con differente intensità e/o perdita di intensità di captazione.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1560/001 - A.I.C.: 049618010 /E in base 32: 1HB72U

74 mbq / ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (in vetro) 2,5 ml - 1 flaconcino

EU/1/21/1560/002 - A.I.C.: 049618022 /E in base 32: 1HB736

74 mbq / ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (in vetro) 5 ml - 1 flaconcino

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

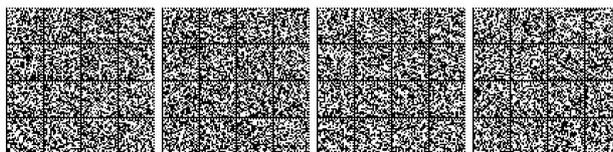
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

21A05837

DETERMINA 27 settembre 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Icatibant Accord», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 132/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 e conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 agosto 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8, 9, 10 settembre 2021;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ICATIBANT ACCORD,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C(nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro

ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 settembre 2021

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C(nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione.

ICATIBANT ACCORD

codice ATC - principio attivo: B06AC02 - icatibant;

titolare: Accord Healthcare, S.l.u.;

codice procedura: EMEA/H/C/005083/0000;

GUUE: 27 agosto 2021.

Indicazioni terapeutiche.

«Icatibant Accord» è indicato per la terapia sintomatica degli attacchi acuti di angioedema ereditario (AEE) negli adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni, con carenza di inibitore esterasi C1.

Modo di somministrazione.

«Icatibant Accord» deve essere utilizzato sotto la supervisione di un professionista sanitario.

«Icatibant Accord» viene somministrato per via sottocutanea preferibilmente nell'area dell'addome.

Dato il volume da somministrare, «Icatibant Accord» soluzione iniettabile deve essere iniettata lentamente. Ciascuna siringa di «Icatibant Accord» è solo monouso.

Per le istruzioni per l'uso vedere il foglio illustrativo.

Somministrazione da parte della persona che si prende cura del paziente/autosomministrazione.

La decisione se il paziente debba autosomministrarsi «Icatibant Accord» o farselo somministrare dalla persona che si prende cura di lui dovrebbe essere presa solo da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento dell'angioedema ereditario (vedere paragrafo 4.4).

Adulti

«Icatibant Accord» può essere autosomministrato o essere somministrato dalla persona che si prende cura del paziente solo dopo essere stati addestrati nella tecnica di iniezione sottocutanea da parte di un professionista sanitario.

Bambini e adolescenti di età compresa fra i 2 e i 17 anni

«Icatibant Accord» può essere somministrato da una persona che si prende cura del paziente solo previo addestramento nella tecnica di iniezione sottocutanea da parte di un operatore sanitario.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1567/001 A.I.C.: 049609011/E in base 32: 1H9Y9M - 30 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 3 ml (10 mg / *ml)* - 1 siringa preriempita + 1 ago;

EU/1/21/1567/002 A.I.C.: 049609023/E in base 32: 1H9Y9Z - 30 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 3 ml (10 mg / *ml)* - 3 siringhe preriempite + 3 aghi;

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di centri specializzati per l'angioedema ereditario, allergologo, internista (RRL).

21A05838

DETERMINA 27 settembre 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Onureg», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 133/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante nor-

me sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 e conferimento alla dottoressa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 luglio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8, 9, 10 settembre 2021;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ONUREG,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 settembre 2021

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

ONUREG.

Codice ATC - principio attivo: L01BC07 - Azacitidina.

Titolare: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG.

Cod. procedura EMEA/H/C/004761/0000.

GUUE 30 luglio 2021.

Indicazioni terapeutiche.

«Onureg» è indicato come terapia di mantenimento in pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) che abbiano conseguito una remissione completa (CR) o una remissione completa con recupero incompleto dell'emocromo (CRi) dopo terapia d'induzione associata o meno a trattamento di consolidamento e che non siano candidabili, o decidano di non sottoporsi, al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT).

Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Onureg» deve essere avviato e monitorato sotto la supervisione di un medico esperto nell'impiego di medicinali chemioterapici.

I pazienti devono essere trattati con un antiemetico 30 minuti prima di ciascuna dose di «Onureg» per i primi 2 cicli di trattamento. Se non si manifestano nausea e vomito, dopo i primi 2 cicli è possibile omettere la profilassi antiemetica (vedere paragrafo 4.4).Posologia

«Onureg» è per uso orale.

«Onureg» può essere assunto con o senza cibo. Le compresse devono essere ingerite intere con un bicchiere d'acqua ogni giorno all'incirca alla stessa ora. Non devono essere divise, frantumate, sciolte o masticate (vedere paragrafo 6.6).

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1556/001 - A.I.C. n. 049620014/E in base 32: 1HB91G - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/PVC/ALU) - 7 compresse;

EU/1/21/1556/002 - A.I.C. n. 049620026/E in base 32: 1HB91U - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/PVC/ALU) - 14 compresse;

EU/1/21/1556/003 - A.I.C. n. 049620038/E in base 32: 1HB926 - 300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/PVC/ALU) - 7 compresse;

EU/1/21/1556/004 - A.I.C. n. 049620040/E in base 32: 1HB928 - 300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/PVC/ALU) - 14 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR):

i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali;

il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RNRL).

21A05839

DETERMINA 27 settembre 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Ryeqo», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 134/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 e conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 agosto 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8, 9, 10 settembre 2021;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

RYEQO,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 settembre 2021

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

RYEQO

Codice ATC - Principio attivo: H01CC54 - Relugolix, estradiolo e noretisterone acetato

Titolare: Gedeon Richter PLC

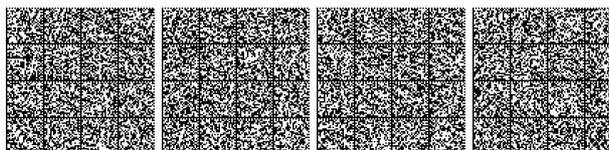
Cod. procedura: EMEA/H/C/005267/0000

GUUE: 27 agosto 2021

--

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Ryeqo» è indicato per il trattamento dei sintomi da moderati a severi dei fibromi uterini in donne adulte in età fertile.

Modo di somministrazione

Uso orale.

«Ryeqo» può essere assunto con o senza cibo. Le compresse devono essere assunte con dei liquidi, secondo necessità.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1565/001 - A.I.C.: 049616016 /E in base 32: 1HB54J

40 mg / 1 mg / 0,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 28 compresse rivestite con film

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ginecologo (RNRL).

21A05840

DETERMINA 27 settembre 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Verquvo», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 135/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 e conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 agosto 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8, 9, 10 settembre 2021;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

VERQUVO,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C(nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 settembre 2021

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C(nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

VERQUVO

codice ATC - principio attivo: C01DX22 - vericiguat;

titolare: BAYER AG;

codice procedura: EMEA/H/C/005319/0000;

GUUE: 27 agosto 2021.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Verquvo» è indicato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica in pazienti adulti con ridotta frazione di eiezione stabilizzati dopo un recente evento di riacutizzazione che abbia richiesto una terapia per via endovenosa (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

Uso orale. «Verquvo» deve essere assunto con il cibo (vedere paragrafo 5.2).

Compresse frantumate

Per i pazienti che non sono in grado di deglutire le compresse intere, «Verquvo» può essere frantumato e mescolato con acqua immediatamente prima della somministrazione (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1561/001 A.I.C.: 049614011/E in base 32: 1HB35V - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 compresse;

EU/1/21/1561/002 A.I.C.: 049614023/E in base 32: 1HB367 - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 compresse;

EU/1/21/1561/003 A.I.C.: 049614035/E in base 32: 1HB36M - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 98 compresse;

EU/1/21/1561/004 A.I.C.: 049614047/E in base 32: 1HB36Z - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 10 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1561/005 A.I.C.: 049614050/E in base 32: 1HB372 - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1561/006 A.I.C.: 049614062/E in base 32: 1HB37G - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 14 compresse;

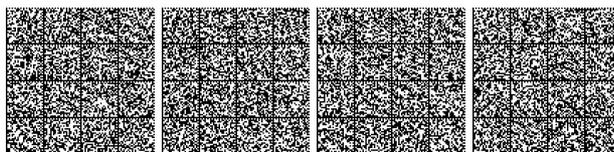
EU/1/21/1561/007 A.I.C.: 049614074/E in base 32: 1HB37U - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 28 compresse;

EU/1/21/1561/008 A.I.C.: 049614086/E in base 32: 1HB386 - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 98 compresse;

EU/1/21/1561/009 A.I.C.: 049614098/E in base 32: 1HB38L - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 10 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1561/010 A.I.C.: 049614100/E in base 32: 1HB38N - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pp/alu) - 100 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1561/011 A.I.C.: 049614112/E in base 32: 1HB390 - 2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 100 compresse;

EU/1/21/1561/012 A.I.C.: 049614124/E in base 32: 1HB39D - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 compresse;

EU/1/21/1561/013 A.I.C.: 049614136/E in base 32: 1HB39S - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 compresse;

EU/1/21/1561/014 A.I.C.: 049614148/E in base 32: 1HB3B4 - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 98 compresse;

EU/1/21/1561/015 A.I.C.: 049614151/E in base 32: 1HB3B7 - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 10 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1561/016 A.I.C.: 049614163/E in base 32: 1HB3BM - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1561/017 A.I.C.: 049614175/E in base 32: 1HB3BZ - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 14 compresse;

EU/1/21/1561/018 A.I.C.: 049614187/E in base 32: 1HB3CC - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 28 compresse;

EU/1/21/1561/019 A.I.C.: 049614199/E in base 32: 1HB3CR - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 98 compresse;

EU/1/21/1561/020 A.I.C.: 049614201/E in base 32: 1HB3CT - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 10 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1561/021 A.I.C.: 049614213/E in base 32: 1HB3D5 - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 100 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1561/022 A.I.C.: 049614225/E in base 32: 1HB3DK - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 100 compresse;

EU/1/21/1561/023 A.I.C.: 049614237/E in base 32: 1HB3DX - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 compresse;

EU/1/21/1561/024 A.I.C.: 049614249/E in base 32: 1HB3F9 - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 compresse;

EU/1/21/1561/025 A.I.C.: 049614252/E in base 32: 1HB3FD - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 98 compresse;

EU/1/21/1561/026 A.I.C.: 049614264/E in base 32: 1HB3FS - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 10 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1561/027 A.I.C.: 049614276/E in base 32: 1HB3G4 - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1561/028 A.I.C.: 049614288/E in base 32: 1HB3GJ - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 14 compresse;

EU/1/21/1561/029 A.I.C.: 049614290/E in base 32: 1HB3GL - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 28 compresse;

EU/1/21/1561/030 A.I.C.: 049614302/E in base 32: 1HB3GY - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 98 compresse;

EU/1/21/1561/031 A.I.C.: 049614314/E in base 32: 1HB3HB - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 10 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1561/032 A.I.C.: 049614326/E in base 32: 1HB3HQ - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 100 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1561/033 A.I.C.: 049614338/E in base 32: 1HB3J2 - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 100 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, internista e geriatra (RRL).

21A05841

DETERMINA 27 settembre 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Aubagio», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 136/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determinazione del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determinazione STDG n. 973 del 18 agosto2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012 n. 158 e conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 agosto 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 luglio al 31 luglio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 20 settembre 2021 (protocollo MGR/ /109761/P), con la quale è stato autorizzato l'aggiornamento del materiale educazionale (versione 7.0 del *RMP)* del prodotto medicinale «Aubagio» (teriflunomide);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8, 9, 10 settembre 2021;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

AUBAGIO,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 settembre 2021

Il dirigente: AMMASSARI

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

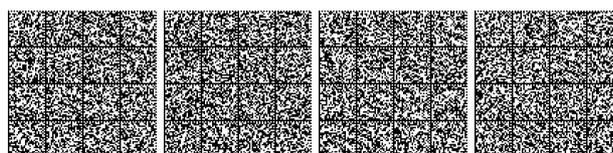
Nuove confezioni

AUBAGIO

codice ATC - principio attivo: L04AA31 teriflunomide;

titolare: Sanofi-Aventis Groupe;

codice procedura: EMEA/H/C/002514/X/0031/G;

GUUE: 27 agosto 2021.

Indicazioni terapeutiche

«Aubagio» è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 10 anni affetti da sclerosi multipla (SM) recidivante remittente (si prega di far riferimento al paragrafo 5.1 per informazioni importanti sulla popolazione per la quale è stata stabilita l'efficacia).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nella gestione della sclerosi multipla.

Le compresse rivestite con film sono per uso orale. Le compresse devono essere deglutite intere con un po' d'acqua.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/838/006 - A.I.C.: 042921066/E in base 32: 18XV3B - 7 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister alluminio/alluminio - 28 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Se l'invio dello PSUR e del RMP coincidono, possono essere sottoposti simultaneamente.

Misure addizionali di minimizzazione del rischio.

Prima del lancio in ciascuno stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare con l'autorità competente nazionale un programma educazionale.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà assicurare che, a seguito della discussione e dell'accordo con le autorità competenti nazionali di ciascuno Stato membro ove «Aubagio» è commercializzato, al lancio e dopo il lancio a tutti gli operatori sanitari che si presume possano utilizzare «Aubagio» vengano forniti i seguenti elementi:

riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP);

materiale educazionale per gli operatori sanitari;

scheda educazionale per il paziente.

Il materiale educazionale per gli operatori sanitari includerà i seguenti elementi chiave:

1. Gli operatori sanitari, alla prima prescrizione e con regolarità durante il trattamento, devono discutere con i loro pazienti gli specifici aspetti di sicurezza di «Aubagio», ivi inclusi i test e le precauzioni necessari per un uso sicuro, qui di seguito elencati:

Rischio di effetti epatici.

Test di funzionalità epatica devono essere effettuati prima dell'inizio del trattamento e periodicamente durante il trattamento.

Educare il paziente circa i segni ed i sintomi di una patologia epatica e la necessità di riferire all'operatore sanitario se ne fanno esperienza.

Potenziale rischio di teratogenicità.

Ricordare alle donne potenzialmente fertili, comprese le adolescenti/i loro genitori o tutori, che «Aubagio» è controindicato nelle donne in gravidanza e nelle donne in età fertile che non usano una contraccezione efficace durante e dopo il trattamento.

Valutare regolarmente il potenziale di gravidanza, anche nelle pazienti di età inferiore a 18 anni.

Informare le bambine e/o i loro genitori-tutori della necessità di contattare il medico che ha effettuato la prescrizione quando la bambina sottoposta a trattamento con «Aubagio» ha il menarca. Fornire consulenza alle nuove pazienti potenzialmente fertili sui metodi contraccettivi e sui potenziali rischi per il feto.

Verificare lo stato di gravidanza prima dell'inizio del trattamento.

Educare le pazienti donne potenzialmente fertili circa la necessità di una contraccezione efficace durante e dopo il trattamento con teriflunomide.

Ricordare alle pazienti di informare il medico immediatamente se interrompono la contraccezione, o prima di un qualsiasi cambiamento delle misure contraccettive.

Se una paziente donna inizia una gravidanza pur se in presenza di un metodo contraccettivo, deve interrompere «Aubagio» e contattare immediatamente il medico il quale deve:

considerare e discutere con la paziente la procedura di eliminazione accelerata;

incoraggiarne l'arruolamento in un registro di gravidanza (nei paesi in cui tale registro è attivo);

contattare il coordinatore del Registro nazionale nel proprio Paese, che gestisce l'arruolamento della paziente nel registro di gravidanza (nei paesi in cui è attivo un registro di gravidanza).

Rischio di ipertensione.

Verificare se ci sono stati precedenti episodi di ipertensione e se la pressione arteriosa è opportunamente gestita nel corso del trattamento.

È necessario controllare la pressione arteriosa prima del trattamento e, periodicamente, durante lo stesso.

Rischio di effetti ematologici.

Discutere il rischio di diminuzione della conta delle cellule ematiche (colpisce principalmente i globuli bianchi) e la necessità di effettuare l'emocromo completo prima del trattamento e periodicamente durante lo stesso, in funzione di segni e sintomi

Rischio di infezioni/infezioni severe.

È necessario rivolgersi al medico qualora compaiano segni e sintomi di infezione, o qualora il paziente assuma altre medicine che possano modificare il sistema immunitario. Se si verificano infezioni gravi, prendere in considerazione la procedura di eliminazione accelerata.

2. Un richiamo a fornire ai pazienti/rappresentanti legali una scheda educazionale per il paziente, ivi compreso la necessità di annotare sulla stessa i propri recapiti, e di fornire una scheda educazionale per il paziente sostitutiva, se necessario;

3. Un richiamo a discutere con il paziente il contenuto della scheda educazionale per il paziente/rappresentante legale regolarmente ad ogni visita almeno una volta all'anno durante il trattamento;

4. Incoraggiare i pazienti a contattare il medico esperto in SM e/o il medico di medicina generale se notano la comparsa di uno qualsiasi dei segni e sintomi descritti nella scheda educazionale per il paziente;

5. Informazioni sul Servizio opzionale nel sito Ms One to One di richiamo periodico per i pazienti relative alla necessità di mantenere una contraccezione efficace durante il trattamento;

6. Al rinnovo della prescrizione, verificare gli eventi avversi, discutere i rischi presenti e la loro prevenzione, e verificare che siano in essere adeguate misure di monitoraggio.

La scheda educazionale per il paziente è in linea con le informazioni nel foglio illustrativo e contiene i seguenti elementi chiave:

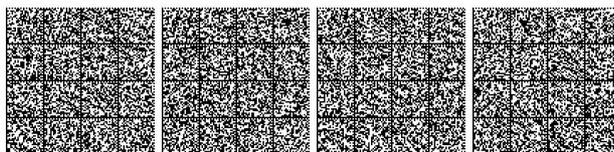
1. un richiamo sia per il paziente che per il medico coinvolto nel trattamento del paziente con teriflunomide, un farmaco che:

non deve essere usato dalle donne in gravidanza;

necessita dell'uso concomitante di un efficace metodo contraccettivo nelle donne potenzialmente fertili;

necessita di un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento;

influenza la funzionalità epatica;

influenza l'emocromo ed il sistema immunitario.

2. Informazioni per educare il paziente su importanti eventi avversi:

a prestare attenzione a determinati segni e sintomi che possono indicare la presenza di una malattia epatica o di infezione, e di contattare immediatamente il medico se uno di questi si manifesta;

di ricordare alle pazienti donne di riferire al medico se stanno allattando;

un promemoria per le donne potenzialmente fertili comprese le ragazze e i loro genitori/tutori:

usare un efficace metodo contraccettivo durante e dopo il trattamento con teriflunomide;

il medico fornirà consulenza sui potenziali rischi per il feto e sulla necessità di un metodo contraccettivo efficace;

di interrompere immediatamente il trattamento con teriflunomide se sospettano di essere in gravidanza e di contattare immediatamente il medico;

un promemoria per genitori/tutori o ragazze:

contattare il medico quando la ragazza ha il menarca per ottenere consulenza sul potenziale rischio per il feto e sulla necessità di misure contraccettive;

in caso di gravidanza;

ricordare sia alla paziente che al medico/operatori sanitari la procedura di eliminazione accelerata;

ricordare sia alla paziente che al medico/operatori sanitari il registro di gravidanza (nei Paesi in cui tale registro è attivo);

ricordare ai pazienti di mostrare la propria Scheda educazionale per il paziente ai medici/operatori sanitari coinvolti nella cura (soprattutto in caso di emergenza medica e/o qualora vengano coinvolti nuovi medici/operatori sanitari);

registrare la prima data di prescrizione ed i dettagli dei contatti del medico prescrittore.

3. Incoraggiare i pazienti a leggere con attenzione il foglietto illustrativo.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Centri sclerosi multipla individuati dalle regioni (RRL).

21A05842

DETERMINA 27 settembre 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Bortezomib Accord», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 137/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per

uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 e conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 27 agosto 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8, 9 e 10 settembre 2021;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

BORTEZOMIB ACCORD,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 settembre 2021

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

BORTEZOMIB ACCORD

Codice ATC - principio attivo: L01XX32 - bortezomib

Titolare: Accord Healthcare, S.L.U.

Cod. procedura EMEA/H/C/003984/X/0023

GUUE 27 agosto 2021

—

Indicazioni terapeutiche

«Bortezomib Accord» in monoterapia o in associazione con doxorubicina liposomiale pegilata o desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo in progressione che abbiano già ricevuto almeno una precedente linea di trattamento e che siano già stati sottoposti o non siano candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

«Bortezomib Accord» in associazione con melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato non eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

«Bortezomib Accord» in associazione con desametasone, o con desametasone e talidomide, è indicato per il trattamento di induzione di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

«Bortezomib Accord» in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare precedentemente non trattato non candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Bortezomib Accord» deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico con esperienza nel trattamento dei pazienti con tumore, tuttavia «Bortezomib Accord» può essere somministrato da un operatore sanitario esperto nell'uso di agenti chemioterapici. «Bortezomib Accord» deve essere preparato da un operatore sanitario (vedere paragrafo 6.6).

«Bortezomib Accord» 2,5 mg/mL soluzione iniettabile è utilizzabile per la somministrazione sottocutanea e, dopo la diluizione, anche per la somministrazione endovenosa.

«Bortezomib Accord» non deve essere somministrato per altre vie. La somministrazione intratecale ha causato morte.

Iniezione endovenosa.

«Bortezomib Accord» 2,5 mg/mL soluzione iniettabile è prima diluita a 1 mg/mL (vedere paragrafo 6.6) e, dopo la diluizione, somministrata per via endovenosa in bolo della durata di 3-5 secondi, mediante un catetere endovenoso periferico o centrale. Questa operazione deve essere seguita da un lavaggio con una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%). Devono trascorrere almeno settantadue ore tra due dosi consecutive di «Bortezomib Accord».

Iniezione sottocutanea.

«Bortezomib Accord» 2,5 mg/mL soluzione iniettabile è somministrata per via sottocutanea nelle cosce (destra o sinistra) o nell'addome (destro o sinistro). La soluzione deve essere iniettata sottocute con un angolo di 45°-90°. I siti di iniezione devono essere cambiati a rotazione nelle successive iniezioni.

Se si manifestano delle reazioni nel sito di iniezione dopo la somministrazione sottocutanea di «Bortezomib Accord», può essere somministrata per via sottocutanea una soluzione meno concentrata di «Bortezomib Accord» (1 mg/mL invece di 2,5 mg/mL) o è raccomandato il passaggio alla somministrazione per via endovenosa.

Quando «Bortezomib Accord» è somministrato in associazione ad altri medicinali, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto di questi medicinali per le istruzioni relative alla somministrazione.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1019/003 A.I.C. n.: 044378038/E in base 32: 1BB9XQ - 2,5 mg/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 1 ml - 1 flaconcino;

EU/1/15/1019/004 A.I.C. n.: 044378040/E in base 32: 1BB9XS - 2,5 mg/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 1 ml - 4 flaconcini;

EU/1/15/1019/005 A.I.C. n.: 044378053/E in base 32: 1BB9Y5 - 2,5 mg/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 1,4 ml - 1 flaconcino;

EU/1/15/1019/006 A.I.C. n.: 044378065/E in base 32: 1BB9YK - 2,5 mg/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 1,4 ml - 4 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

21A05843

DETERMINA 27 settembre 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Jemperli», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 139/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 e conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 28 maggio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio dell'8 giugno 2021 (protocollo n. MGR70069/P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale JEMPERLI (dostarlimab);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9, 10 e 11 giugno 2021;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

JEMPERLI,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 settembre 2021

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

JEMPERLI

Codice ATC - principio attivo: L01XC40 dostarlimab

Titolare: Glaxosmithkline (Ireland) Limited

Cod. procedura EMEA/H/C/005204/0000

GUUE 28 maggio 2021

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Jemperli» è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulte affette da cancro endometriale avanzato o ricorrente, con *deficit* del sistema di *mismatch repair* (dMMR)/elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H), progredito durante o dopo un precedente trattamento con un regime a base di platino.

Modo di somministrazione

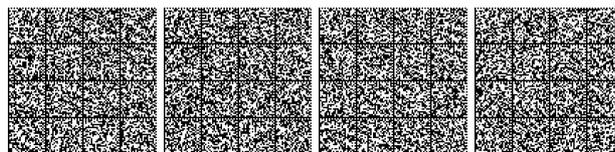
La terapia deve essere iniziata e monitorata da medici specialisti, esperti nel trattamento del cancro.

La determinazione dello stato dMMR/MSI-H del tumore deve essere effettuata utilizzando un *test* convalidato, quale IHC, PCR oppure NGS* (vedere paragrafo 5.1 per informazioni sui *test* utilizzati negli studi).

*IHC = immunoistochimica; PCR = reazione a catena della polimerasi; NGS = sequenziamento di nuova generazione.

«Jemperli» è destinato esclusivamente all'infusione endovenosa. «Jemperli» deve essere somministrato tramite infusione endovenosa della durata di trenta minuti utilizzando una pompa per infusione endovenosa.

«Jemperli» non deve essere somministrato per via endovenosa rapida o con somministrazione in bolo.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1538/001 A.I.C. n.: 049453018/E in base 32: 1H55YU - 500 mg - soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml (50 mg/ml) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Prima del lancio di «Jemperli» (dostarlimab) in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il contenuto e il formato del programma educazionale con l'Autorità nazionale competente.

Il programma educazionale ha l'intento di aumentare la consapevolezza dei pazienti in merito ai segni e ai sintomi delle potenziali reazioni avverse immuno-correlate associate al trattamento con dostarlimab.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurarsi che, in ogni Stato membro nel quale «Jemperli» viene commercializzato, a tutti gli operatori sanitari che prescriveranno «Jemperli» sia fornito il seguente materiale informativo:

scheda paziente.

La scheda paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:

descrizione dei principali segni e sintomi delle reazioni avverse immuno-correlate;

importanza di avvertire immediatamente il medico curante/l'infermiere in caso di insorgenza o peggioramento dei sintomi, e importanza di non tentare di trattarli da soli;

importanza di portare sempre con sé la scheda paziente e di mostrarla in occasione di ogni visita medica agli operatori sanitari diversi dal medico prescrittore (ad es. al pronto soccorso);

includere i recapiti di contatto del medico prescrittore di «Jemperli», e un messaggio di avvertenza per gli operatori sanitari in qualsiasi momento, comprese le condizioni di emergenza, che la paziente è in trattamento con «Jemperli».

Obbligo specifico di completare le attività post-*autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni*

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-*bis* del regolamento n. 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di dostarlimab in pazienti adulte affette da cancro endometriale (CE) avanzato o ricorrente, con deficit del sistema di *mismatch repair* (dMMR)/elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H), progredito durante o dopo un precedente trattamento con un regime a base di platino, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i dati aggiornati dello studio GARNET, Coorte A1, comprendenti almeno 131 pazienti con malattia misurabile seguite per almeno 12 mesi dall'inizio della risposta. Il CSR deve essere presentato entro	31 dicembre 2022
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di dostarimab in pazienti adulte affette da cancro endometriale (CE) avanzato o ricorrente, con deficit del sistema di *mismatch repair* (dMMR)/elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H), progredito durante o dopo un precedente trattamento con un regime a base di platino, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati dello studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, RUBY, che confronta l'efficacia e la sicurezza di dostarlimab in associazione a chemioterapia con la chemioterapia da sola in pazienti con cancro endometriale avanzato o ricorrente che non hanno ricevuto in precedenza terapia sistemica antitumorale per malattia avanzata o ricorrente. Il CSR deve essere presentato entro	31 dicembre 2022

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

21A05844

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Bisolvon»

Estratto determina IP n. 880 del 17 settembre 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BISOLVON 4 mg/5 ml *oral solution* Aroma Chocolatecherry *bottle* 250 ml *with a measuring cup* dall'Irlanda con numero di autorizzazione PA 0540/180/001, intestato alla società Sanofi-Aventis Ireland Limited T/A Sanofi Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland e prodotto da Delpharm Reims S.a.s. 10 Rue Colonel Charbonneaux 51100 Reims (Francia), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano.

Confezione: BISOLVON «4 mg/5 ml sciroppo gusto cioccolato ciliegia» flacone 250 ml con bicchiere dosatore.

Codice A.I.C.: 038395036 (in base 10) 14MR4W (in base 32).

Forma farmaceutica: sciroppo.

Composizione: 5 ml di sciroppo contengono:

principio attivo: bromexina cloridrato 4 mg (equivalente a bromexina 3,65 mg);

eccipienti: maltitolo liquido (vedere paragrafo 2. «Bisolvon sciroppo contiene maltitolo liquido»), acido benzoico (E210), sucralosio (E955), aroma cioccolato, aroma ciliegia, levomentolo, acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BISOLVON «4 mg/5 ml sciroppo gusto cioccolato ciliegia» flacone 250 ml con bicchiere dosatore.

Codice A.I.C.: 038395036.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: BISOLVON «4 mg/5 ml sciroppo gusto cioccolato ciliegia» flacone 250 ml con bicchiere dosatore.

Codice A.I.C.: 038395036.

OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05845

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nafazolina Zentiva»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 145 del 28 settembre 2021

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale NAFAZOLINA ZENTIVA, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C: Zentiva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 - Milano (MI) Italia;

confezione: «100 mg/100 ml spray nasale, soluzione» 1 flacone in vetro da 15 ml – A.I.C. n. 047102013 (in base 10) 1DXG1X (in base 32).

Forma farmaceutica: spray nasale, soluzione.

Validità prodotto: tre anni a confezionamento integro.

Validità dopo prima apertura del flacone: tre mesi.

Condizioni particolari per la conservazione: conservare nella confezione originale. Non congelare.

Composizione:

principio attivo: 1 mg/ml di nafazolina nitrato (equivalente a circa 70 microgrammi/erogazione);

eccipienti: sodio cloruro, disodio edetato, sodio fosfato monobasico diidrato, acido fosforico concentrato, benzalconio cloruro, aroma balsamico, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Genetic S.p.a., contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA), Italia.

Indicazioni terapeutiche: decongestionante nasale in corso di riniti e faringiti acute catarrali, di riniti allergiche, di sinusiti acute.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «100 mg/100 ml spray nasale, soluzione» 1 flacone in vetro da 15 ml - A.I.C. n. 047102013 (in base 10) 1DXG1X (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «100 mg/100 ml spray nasale, soluzione» 1 flacone in vetro da 15 ml - A.I.C. n. 047102013 (in base 10) 1DXG1X (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comu-

nicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 25 e 26 del decreto del Ministero della salute del 30 aprile 2015 in attuazione della direttiva 2010/84/UE i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta da parte dell'Autorità regolatoria.

Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05846

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Melleva»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 146 del 28 settembre 2021

Procedura europea N. LT/H/0134/001/E/003.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MELLEVA, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C: Exeltis Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Peschiera Borromeo (MI) - via Lombardia n. 2/A - cap 20068, Italia;

confezioni:

«0,15 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 21 + 7 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 049082011 (in base 10) 1GTVNV (in base 32);

«0,15 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 3 x (21 + 7) compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 049082023 (in base 10) 1GTVP7 (in base 32);

«0,15 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 6 x (21 + 7) compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 049082035 (in base 10) 1GTVPM (in base 32);

«0,15 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 13 x (21 + 7) compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 049082047 (in base 10) 1GTVPZ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto: due anni.

Condizioni particolari per la conservazione: non conservare a temperatura superiore a 30ºC.

Composizione:

compresse gialle rivestite con film (compresse attive): 0,15 mg di levonorgestrel e 0,03 mg di etinilestradiolo;

compresse bianche placebo rivestite con film (compresse non attive): la compressa non contiene principi attivi.

Eccipienti:

compresse gialle rivestite con film (compresse attive):

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, povidone K30, crospovidone tipo A, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: alcool polivinilico, parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco (E553b), ferro ossido giallo (E172);

compresse bianche placebo rivestite con film (compresse non attive):

nucleo della compressa: lattosio anidro, povidone K30, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: alcool polivinilico, parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco (E553b).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios León Farma, S.A. C/ La Vallina s/n., Polígono Industrial Navatejera, 24008 León, Spagna.

Indicazioni terapeutiche: contraccezione orale.

La decisione di prescrivere «Melleva» deve prendere in considerazione i fattori di rischio attuali della singola donna, in particolare quelli relativi alle tromboembolie venose (TEV) e il confronto tra il rischio di TEV associato a «Melleva» e quello associato ad altri contraccettivi ormonali combinati COC (vedere paragrafi 4.3 e 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «0,15 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 21 + 7 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 049082011 (in base 10) 1GTVNV (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezioni:

«0,15 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 3 x (21 + 7) compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 049082023 (in base 10) 1GTVP7 (in base 32);

«0,15 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 6 x (21 + 7) compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 049082035 (in base 10) 1GTVPM (in base 32);

«0,15 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 13 x (21 + 7) compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 049082047 (in base 10) 1GTVPZ (in base 32).

Per le confezioni sopra citate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana

e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05847

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betadine»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 147 del 28 settembre 2021

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: BETADINE, nelle forme e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C: Meda Pharma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Felice Casati n. 20 - 20124 Milano (MI) - Italia.

Confezioni:

«5% soluzione cutanea alcolica» 1 flacone HDPE da 125 ml - A.I.C. n. 023907189 (in base 10) 0QTLVP (in base 32);

«5% soluzione cutanea alcolica» 1 flacone HDPE da 500 ml - A.I.C. n. 023907191 (in base 10) 0QTLVR (in base 32);

«5% soluzione cutanea alcolica in contenitore monodose» 5 contenitori HDPE da 10 ml - A.I.C. n. 023907203 (in base 10) 0QTLW3 (in base 32);

«5% soluzione cutanea alcolica in contenitore monodose» 10 contenitori HDPE da 10 ml - A.I.C. n. 023907215 (in base 10) 0QTLWH (in base 32).

Forme farmaceutiche:

soluzione cutanea alcolica;

soluzione cutanea alcolica in contenitori monodose.

Validità prodotto integro: tre anni.

Validità dopo l'apertura del flacone, solo per i flaconi da 125 e 500 ml: sei mesi.

Condizioni particolari per la conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo:

100 ml di soluzione cutanea alcolica al 5% contengono:

principio attivo: 5 g di iodopovidone (al 10% di iodio);

eccipiente con effetti noti: etanolo;

eccipienti:

etanolo 96 %;

glicerolo 85 %;

macrogol laurile etere;

acqua depurata.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Meda Manufacturing - Avenue J.F. Kennedy, F-33700 Merignac, Francia.

Indicazioni terapeutiche: disinfezione della cute integra prima di un intervento chirurgico o prima di alcune procedure invasive come punture ed iniezioni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

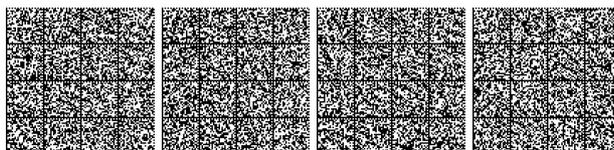
Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05848

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tadalafil EG Stada»

Estratto determina AAM/PPA n. 738/2021 del 30 settembre 2021

Codice pratica: C1B/2021/370.

Procedura europea n.: NL/H/4706/004/IB/003.

Descrizione del medicinale, attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata, l'immissione in commercio del medicinale TADALAFIL EG STADA anche nella confezione di seguito indicata:

confezione «20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 047436213 base 32 1F7NFP;

titolare A.I.C.: EG S.p.a., con sede legale in - via Pavia n. 6 - 20136 Milano, codice fiscale 12432150154.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: medicinale ad esclusivo carico del cittadino classe *C)*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

La nuova confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05866

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zevistat»

Estratto determina AAM/PPA n. 747/2021 del 30 settembre 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale ZEVISTAT (A.I.C. n. 045000), per le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

1 variazione di tipo II, B.I.z: aggiornamento dell'ASMF di un produttore del principio attivo ezetimibe con cambio del nome e dell'indirizzo del titolare ASMF;

codice pratica: VC2/2021/129;

numero procedura: IT/H/0761/001-003/II/010;

titolare A.I.C.: Laboratorio farmaceutico CT s.r.l. (codice SIS 0223).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05867

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Beclometasone Doc Generici».

Estratto determina AAM/PPA n. 740/2021 del 30 settembre 2021

Codice pratica: C1B/2021/1177.

Procedura europea n.: NL/H/5085/001-004/IB/005.

Descrizione del medicinale, attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata, l'immissione in commercio del medicinale BECLOMETASONE DOC GENERICI anche nelle confezioni di seguito indicate:

Confezioni:

«50 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 2 contenitori pressurizzati in Al da 200 erogazioni - A.I.C. n. 048102053 (in base 10) 1FVYP5 (in base 32);

«100 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 2 contenitori pressurizzati in Al da 200 erogazioni - A.I.C. n. 048102065 (in base 10) 1FVYPK (in base 32);

«200 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 2 contenitori pressurizzati in Al da 200 erogazioni - A.I.C. n. 048102077 (in base 10) 1FVYPX (in base 32);

«250 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 2 contenitori pressurizzati in Al da 200 erogazioni - A.I.C. n. 048102089 (in base 10) 1FVYQ9 (in base 32).

Titolare A.I.C.: Doc generici S.r.l., con sede in via Turati, 40, 20121 Milano, codice fiscale 11845960159.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

Le nuove confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05868

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Mercilon»

Estratto determina IP n. 902 del 22 settembre 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale MERCILON 0,15 mg + 0,02 mg tabletten 3 × 21 tabletten dai Paesi Bassi con numero di autorizzazione RVG 11508, intestato alla società N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Paesi Bassi e prodotto da N.V. Organon Molenstraat 110 5342 CC, Oss The Netherlands, N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB, Oss The Netherlands, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza A Chiaia, 8 80121 Napoli NA.

Confezione: MERCILON «0,15 mg + 0,02 mg compresse» 21 compresse.

Codice A.I.C. n. 049465014 (in base 10) 1H5KPQ(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ciascuna compressa contiene:

principio attivo: 0,15 mg di desogestrel e 0,02 mg di etinilestradiolo.

Eccipienti: silice colloidale anidra, lattosio monoidrato, amido di patate, povidone, acido stearico, alfa-tocoferolo.

Descrizione dell'aspetto di «Mercilon» e contenuto della confezione: «Mercilon» è disponibile in confezioni da 1, 3 o 6 blister da 21 compresse, inseriti in una bustina di alluminio ed 1 etichetta calendario adesiva da applicare sul blister al momento dell'utilizzo.

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Falorni S.r.l. via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Mercilon» «0,15 mg + 0,02 mg compresse» 21 compresse.

Codice A.I.C. n. 049465014.

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Mercilon» «0,15 mg + 0,02 mg compresse» 21 compresse.

Codice A.I.C.: n. 049465014.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05869

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Rinoclenil»

Estratto determina IP n. 903 del 22 settembre 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale RINOCLENIL 100 µG/DOZA SPRAY NAZAL SUSPENSIE dalla Romania con numero di autorizzazione 7371/2006/01 aggiornato in 12365/2019/01, intestato alla società Chiesi Farmaceutici S.p.a. - via Palermo, 26/A - Parma e prodotto da Chiesi farmaceutici S.p.a. via S. Leonardo 96, 43122 Parma, Italy, ZETA Farmaceutici S.p.a. 10 via Galvani, 36066 Sandrigo (VI), Italy, Chiesi SAS Rue Faraday, Z.A. des Gailletrous, 41260 La Chaussee Saint-Victor, France; con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in CIS di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 80035 Nola NA

Confezione: «Rinoclenil» «100 mcg spray nasale, sospensione» flacone 30 ml da 200 erogazioni.

Codice A.I.C. n. 049471016 (in base 10) 1H5RK8(in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione.

Composizione: 100 ml di sospensione contengono:

principio attivo: Beclometasone dipropionato 77 mg.

Eccipienti: polisorbato 20, cellulosa microcristallina e carbossimetilcellulosa sodica, benzalconio cloruro, alcol feniletilico, glucosio monoidrato, acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino, 55/57 59100 Prato (PO).

Pharm@idea S.r.l. via del commercio, 5 25039 Travagliato (BS).

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Rinoclenil», «100 mcg spray nasale, sospensione» flacone 30 ml da 200 erogazioni

Codice A.I.C. n. 049471016.

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Rinoclenil», «100 mcg spray nasale, sospensione» flacone 30 ml da 200 erogazioni

Codice A.I.C. n. 049471016.

SOP - medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportareil produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05870

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fluimucil Mucolitico»

Estratto determina IP n. 911 del 27 settembre 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale FLUIMUCIL 600 MG 10 LSB TAB dall'Austria con numero di autorizzazione Z.Nr.: 1-20242, intestato alla società Zambon Italia s.r.l., via Lillo del Duca n. 10 - 20091 Bresso (MI) Italia e prodotto da Zambon S.p.a., via della Chimica n. 9 - 36100 Vicenza Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma s.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione:

«Fluimucil Mucolitico 600 mg compresse effervescenti» 10 compresse in blister AL/PE;

codice A.I.C. n.: 049546017 (in base 10) 1H80T1 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa effervescente.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: N-acetilcisteina mg 600;

eccipienti: sodio bicarbonato, acido citrico, aroma limone, aspartame.

Aggiungere al paragrafo 5 del foglio illustrativo e in etichetta:

come conservare «Fluimucil Mucolitico»: conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. s.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Falorni s.r.l., via Dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Fluimucil Mucolitico 600 mg compresse effervescenti» 10 compresse in blister AL/PE;

codice A.I.C. n.: 049546017;

classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«Fluimucil Mucolitico 600 mg compresse effervescenti» 10 compresse in blister AL/PE;

codice A.I.C. n.: 049546017.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05871

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezelip»

Estratto determina AAM/PPA n. 748/2021 del 30 settembre 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale EZELIP (A.I.C. n. 045116), per le seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 045116011 «10 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 045116023 «10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Variazione di tipo II, B.I.z: aggiornamento dell'ASMF di un produttore del principio attivo ezetimibe con cambio del nome e dell'indirizzo del titolare ASMF.

Codice pratica: VC2/2021/7.

Numero procedura: IT/H/0762/001/II/001.

Titolare A.I.C.: Laboratorio Farmaceutico CT s.r.l. (codice SIS 0223).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05872

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dalacin T»

Estratto determina AAM/PPA n. 749/2021 del 30 settembre 2021

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.I.4), modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in accordo alle ultime versioni del CCDS aziendale. Modifica del paragrafo 4.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per aggiornamento delle informazioni relative all'allattamento, con revisione da parte dell'Ufficio. Modifica del paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per aggiornamento delle informazioni relative alle proprietà farmacodinamiche, con revisione da parte dell'Ufficio.

Modifiche formali del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, 4 del foglio illustrativo.

La suddetta variazione è relativa al medicinale DALACIN T nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale:

A.I.C. n. 025314030 - «1% emulsione cutanea» flacone 30 ml;

A.I.C. n. 025314042 - «1% gel» tubo da 30 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2018/213.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157)

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino

le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05873

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 20 settembre 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1711
Yen	128,18
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,432
Corona danese	7,4359
Lira Sterlina	0,85705
Fiorino ungherese	353,97
Zloty polacco	4,5997
Nuovo leu romeno	4,9493
Corona svedese	10,2173
Franco svizzero	1,0883
Corona islandese	152
Corona norvegese	10,243
Kuna croata	7,5055
Rublo russo	86,07
Lira turca	10,1512
Dollaro australiano	1,6201
Real brasiliano	6,2495
Dollaro canadese	1,5056
Yuan cinese	7,5726
Dollaro di Hong Kong	9,1188
Rupia indonesiana	16742,86
Shekel israeliano	3,7635
Rupia indiana	86,272
Won sudcoreano	1393,32
Peso messicano	23,6419
Ringgit malese	4,9098
Dollaro neozelandese	1,6694
Peso filippino	58,845
Dollaro di Singapore	1,5839
Baht tailandese	39,062
Rand sudafricano	17,3301

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

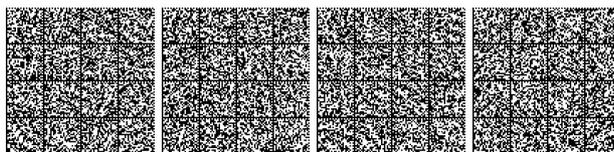
21A05891

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 21 settembre 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1738
Yen	128,34
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,4
Corona danese	7,436
Lira Sterlina	0,85855
Fiorino ungherese	354,63
Zloty polacco	4,6261
Nuovo leu romeno	4,9497
Corona svedese	10,1763
Franco svizzero	1,0845
Corona islandese	152,3
Corona norvegese	10,1828
Kuna croata	7,4975
Rublo russo	85,982
Lira turca	10,1586
Dollaro australiano	1,62
Real brasiliano	6,2483
Dollaro canadese	1,4995
Yuan cinese	7,5945
Dollaro di Hong Kong	9,1389
Rupia indonesiana	16708,12
Shekel israeliano	3,7664
Rupia indiana	86,4895
Won sudcoreano	1388,85
Peso messicano	23,5912
Ringgit malese	4,9118
Dollaro neozelandese	1,6707
Peso filippino	58,825
Dollaro di Singapore	1,5866
Baht tailandese	39,205
Rand sudafricano	17,4427

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A05892

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 22 settembre 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1729
Yen	128,5
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,38
Corona danese	7,4361
Lira Sterlina	0,86
Fiorino ungherese	355,28
Zloty polacco	4,6325
Nuovo leu romeno	4,9505
Corona svedese	10,1758
Franco svizzero	1,082
Corona islandese	152,1
Corona norvegese	10,1268
Kuna croata	7,4935
Rublo russo	85,3877
Lira turca	10,1523
Dollaro australiano	1,6178
Real brasiliano	6,1636
Dollaro canadese	1,4997
Yuan cinese	7,585
Dollaro di Hong Kong	9,1333
Rupia indonesiana	16694,77
Shekel israeliano	3,7592
Rupia indiana	86,622
Won sudcoreano	1387,87
Peso messicano	23,5533
Ringgit malese	4,9174
Dollaro neozelandese	1,6696
Peso filippino	58,995
Dollaro di Singapore	1,5855
Baht tailandese	39,222
Rand sudafricano	17,3368

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A05893

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 23 settembre 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1715
Yen	128,88
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,352
Corona danese	7,4362
Lira Sterlina	0,85495
Fiorino ungherese	356,15
Zloty polacco	4,6077
Nuovo leu romeno	4,9503
Corona svedese	10,1398
Franco svizzero	1,0831
Corona islandese	151,7
Corona norvegese	10,086
Kuna croata	7,4945
Rublo russo	85,2372
Lira turca	10,246
Dollaro australiano	1,611
Real brasiliano	6,1788
Dollaro canadese	1,485
Yuan cinese	7,5643
Dollaro di Hong Kong	9,1205
Rupia indonesiana	16671,56
Shekel israeliano	3,7491
Rupia indiana	86,367
Won sudcoreano	1374,73
Peso messicano	23,4303
Ringgit malese	4,8992
Dollaro neozelandese	1,6622
Peso filippino	58,87
Dollaro di Singapore	1,5798
Baht tailandese	38,964
Rand sudafricano	17,126

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A05894

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 24 settembre 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1719
Yen	129,49
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,408
Corona danese	7,4362
Lira Sterlina	0,85703

Fiorino ungherese	356,99
Zloty polacco	4,6047
Nuovo leu romeno	4,9508
Corona svedese	10,138
Franco svizzero	1,083
Corona islandese	150,9
Corona norvegese	10,089
Kuna croata	7,4955
Rublo russo	85,5104
Lira turca	10,359
Dollaro australiano	1,6165
Real brasiliano	6,2332
Dollaro canadese	1,4895
Yuan cinese	7,5803
Dollaro di Hong Kong	9,124
Rupia indonesiana	16747,11
Shekel israeliano	3,75
Rupia indiana	86,471
Won sudcoreano	1382,54
Peso messicano	23,628
Ringgit malese	4,9085
Dollaro neozelandese	1,6687
Peso filippino	59,597
Dollaro di Singapore	1,5865
Baht tailandese	39,2
Rand sudafricano	17,5453

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A05895

Revoca parziale del contributo attribuito al Comune di Sulmona

Con decreto ministeriale 29 settembre 2021, è stato revocato parzialmente il contributo assegnato per le annualità 2006, 2007 e 2008 al Comune di Sulmona con DM n. 0021283 del 18 marzo 2005, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 49 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 68 del 23 marzo 2005 e rimodulato con decreto ministeriale 7 marzo 2006, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 66 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 66 del 20 marzo 2006, ai sensi dell'art. 1, commi 28 e 29, della legge 30 dicembre 2004, n. 311.

Il testo integrale del decreto è pubblicato nel sito della Ragioneria generale dello Stato al seguente link http://www.rgs.mef.gov.it/VERSIONE-I/attivita_istituzionali/formazione_e_gestione_del_bilancio/trasferimenti_finanziari_a_carico_del_bilancio/trasferimenti_in_favore_di_enti_vari/

21A05897

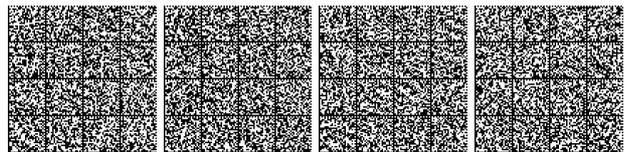
SEGRETARIATO GENERALE DELLA PRESIDENZA DELLA REPUBBLICA

Revoca dell'onorificenza di Cavaliere dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana»

Su disposizione del cancelliere dell'Ordine, si comunica che il sig. Antonio Ciontoli, in seguito alla sentenza di condanna ad anni quattordici di reclusione e all'interdizione perpetua dai pubblici uffici per omicidio volontario con dolo eventuale, emessa dalla Corte d'assise di appello di Roma in data 30 settembre 2020 e confermata dalla Suprema Corte di cassazione in data 3 maggio 2021, è stato privato, ai sensi dell'art. 28 del codice penale e dell'art. 11 del decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1952, n. 458, dell'onorificenza di Cavaliere dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana», conferitagli con decreto del Presidente della Repubblica in data 27 dicembre 2008.

21A05896

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

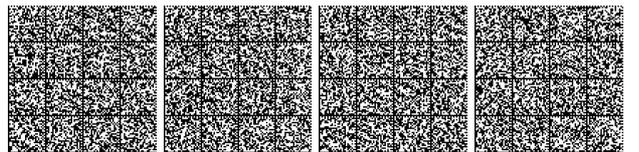
(WI-GU-2021-GU1-242) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.